

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌灵芝苦瓜铬片		
注册人	安徽金源药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20250194	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为青岛海之圣生物工程有限公司，金源牌灵芝苦瓜铬片（国食健注G20130825）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250194

金源牌灵芝苦瓜铬片

【原料】 苦瓜提取物、灵芝提取物、桑叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 玉米淀粉、胶原蛋白粉、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 0.42g、吡啶甲酸铬 15mg

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250194

金源牌灵芝苦瓜铬片

- 【原料】 苦瓜提取物、灵芝提取物、桑叶提取物、吡啶甲酸铬
- 【辅料】 玉米淀粉、胶原蛋白粉、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5.0K Gy）等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	土黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，片面光洁，边缘整齐；无正常视力可见的外来异物

【鉴别】 取本品20片，研细，称取4g，加乙醚30mL，放置30min，超声处理30min，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中华人民共和国药典》通则0502)试验，吸取上述溶液各25μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30-60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥20	GB 5009.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2

大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.42	1 粗多糖的测定
吡啶甲酸铬，mg/100g	15-30	2 吡啶甲酸铬的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品（购自Sigma公司，含量99.9%）0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计于485nm波长，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同样做样品空白试验。

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品称取量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定液体积，mL。

2 吡啶甲酸铬的测定

2.1 范围

本方法规定了保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定方法。

本方法适用于吡啶甲酸铬作为功效成分添加于片剂、胶囊等试样类型中含量的测定。

本方法的最低检出量10.0mg/kg。

本方法的最佳线性范围：2.00~100μg/mL。

2.2 原理：将粉碎的胶囊和片剂试样使用甲醇：水=1：1进行提取和稀释，根据高压液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：优级纯。

2.3.2 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾：分析纯。

2.3.3 吡啶甲酸铬标准溶液：准确称量吡啶甲酸铬标准品0.0100g，加入甲醇：水=1：1并定容至100.0mL，如有少量残渣，可使用超声波加速溶解。此溶液每mL含100μg吡啶甲酸铬。

2.4 仪器设备

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理：取20粒片剂或胶囊试样进行粉碎或混匀，准确称取一定量试样于刻度试管中，加入甲醇：水=1：1并定容至20.0mL，超声提取5min后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后，备用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

2.5.2.2 柱温：室温。

2.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.5.2.4 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液：乙腈=425：75。

2.5.2.5 流速：0.5mL/min。

2.5.2.6 进样量：10μL。

2.5.2.7 色谱分析：量取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.5.3 标准曲线制备：配制浓度为0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100μg/mL吡啶甲酸铬标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5.4 分析结果表示

2.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

- X—试样中吡啶甲酸铬的含量, mg/g;
- h₁—试样峰高或峰面积;
- C—标准溶液浓度, μg/mL;
- V—试样定容体积, mL;
- h₂—标准溶液峰高或峰面积;
- m—试样量, g。

2.5.4.2 结果表示: 检测结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

- 2.6.1 准确度: 方法的回收率在91.5%~98.4%之间,
- 2.6.2 允许差: 平行样测定相对误差≤±5%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜 (Momordica charantia L.)
制法	经提取 (10倍量60%乙醇回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约5
感官要求	淡黄色至黄色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
粒度	60目
干燥失重, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0
苦瓜苷, %	≥ 5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取 (第一次加20倍量纯化水煎煮2h, 第二次加10倍量纯化水煎煮1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约9.5
感官要求	棕黄色粉末, 气微, 微苦, 无正常视力可见外来异物

粒度	60目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
灵芝多糖，%	≥5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量60%食用乙醇81℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约5
感官要求	黄色粉末，具本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粒度	60目
水分，%	≤5
灰分，%	≤3
总黄酮，%	≥5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-吡啶甲酸、三氯化铬
制法	经溶解、脱色（活性炭）、过滤、结晶、反应等主要工艺制成
感官要求	深红色细小结晶性粉末；具本品固有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见的外来异物
细度（以80目筛计），%	≥99.0
干燥失重，%	≤4.0
灰分，%	≤25
含量[以Cr（C ₆ H ₄ NO ₂ ） ₃ 干基计]，%	98.0-102.0
铬（Cr），%	12.31

硫酸盐 (SO ₄) , %	≤0.2
氯化物 (Cl) , %	≤0.06
铅 (以Pb计) , mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计) , mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计) , mg/kg	≤0.3
Cr ⁶⁺	不得检出
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经解冻、润胀、粉碎、调浆（按1:10加入纯化水，加热至50℃，pH3.5）、酶解（50℃加蛋白酶酶解4h）、灭酶（80℃，30min）、板框过滤、浓缩、离心分离、脱色（5%活性炭）、过滤、高温湿热灭菌（115℃，30min）、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末，色泽均匀，无结块；具本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
细度（以80目筛计），%	100
蛋白质，%	≥90.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
pH（5%溶液）	4.0-7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。