

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌蜂胶苦瓜铬软胶囊		
注册人	安徽济生元药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市颍东区经济开发区新华路21号		
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G20250207	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。转让方为北京蜂道馆生物技术有限公司，金源牌蜂胶苦瓜铬软胶囊（国食健注G20110688）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G20250207

金源牌蜂胶苦瓜铬软胶囊

【原料】 苦瓜提取物、蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 3.3g、吡啶甲酸铬 29.0mg

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 避光、阴凉干燥处保存

【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G20250207

金源牌蜂胶苦瓜铬软胶囊

【原料】 苦瓜提取物、蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（苦瓜提取物、银杏叶提取物，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装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	囊皮透明，呈浅褐色；内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、瘪囊、漏油现象；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1.取本品20粒，挤出内容物，混匀，称取0.5g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蜂胶对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取白杨素对照品、高良姜素对照品和乔松素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（10:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝乙醇试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.取本品20粒，挤出内容物，混匀，称取1g，加40%乙醇10mL，加热回流10min，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各6μL，分别点于同一用4%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤9.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.3	1 总黄酮的测定
吡啶甲酸铬，mg/100g	29.0-47.0	GB/T 5009.195

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50?g/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，?g；
- M—试样质量，g；
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜干燥果
制法	经粉碎、过筛、提取（14倍量70%乙醇60℃回流提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末
提取率，%	8~15
粒度，目	80
总皂苷，g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

2.蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物 一级品”的规定。

3.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（5倍量70%乙醇70℃提取3次，每次1h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末
提取率，%	7~13
粒度，目	80
总银杏酸，mg/kg	≤5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮醇苷，%	8~16
萜类内酯，%	2.0~4.0
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	2-甲基吡啶、有机铬源三价铬、铬酐
制法	经合成、络合反应等主要工艺制成。
感官要求	红色粉末
鉴别	取（1→250）试样液5mL，放入试管中，加1mol/L氢氧化钠1mL和30%过氧化氢10滴，小心加热约2min，应有黄色出现。
吡啶甲酸铬（以 $(C_6H_4NO_2)_3Cr$ 的干基计），%	98.0~102.0
氯化物（Cl）,%	≤ 0.06
硫酸盐（ SO_4 ）,%	≤ 0.2
干燥失重（105℃），%	≤ 4.0
含水量，%	≤ 4.0
六价铬	不得检出
灰分，%	≤ 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
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5.玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

6.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

10.黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。