

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	昇生源牌苦瓜肉桂片		
注册人	天津铸源健康科技集团有限公司		
注册人地址	天津市宝坻区九园工业园1号路		
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G20240057	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240057

昇生源牌苦瓜肉桂片

【原料】苦瓜提取物、生地黄提取物、肉桂提取物、西洋参提取物、灵芝提取物、铬酵母（经辐照）

【辅料】乳糖、微晶纤维素、聚维酮K30、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.26g、粗多糖 630mg、铬 3.75mg

【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2次，每次3片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处保存

【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

No. 24005074

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240057

昇生源牌苦瓜肉桂片

- 【原料】 苦瓜提取物、生地黄提取物、肉桂提取物、西洋参提取物、灵芝提取物、铬酵母（经辐照）
- 【辅料】 乳糖、微晶纤维素、聚维酮K30、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（铬酵母，⁶⁰Co，5kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7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	片芯呈黄棕色至棕色，包衣呈浅蓝色至蓝色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，无粘连，无破损
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
胭脂红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

No. 24005075

【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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1. 26	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 g	≥630	2 粗多糖的测定
铬（以Cr计），mg/100g	3. 75~6. 25	GB/T 5009. 123

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A. 。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙 醇: 分析纯

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4. 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg ;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 主要仪器

2.1.1 离心机: 4000 r/min。

2.1.2 离心管: 50mL

2.1.3 分光光度计

2.1.4 水浴锅。

2.1.5 旋涡混合器。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80%(V/V)乙醇溶液。

2.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 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。

2.2.5 浓硫酸(比重1.84)。

2.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热1小时, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1)。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1小时, 再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1小时后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸做灭酶处理, 冷却至室温, 定容至100mL, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

2.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述滤液5.0mL(V_2), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V_3)(根据糖浓度而定), 供测定用。

2.3.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL(相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.3.4 样品测定: 准确吸取样品测定液适量(V_4)(含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按2.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100g(mL);

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品质量, g或mL;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

No. 24005077

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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
制法	经提取(10倍量、8倍量60%乙醇回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、真空干燥(温度65~75℃, 真空度0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	14±1
感官要求	棕黄色粉末, 具有其特有滋气味
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
总皂苷, %	≥4.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	生地黄
制法	经提取(10倍量、8倍量的水煎煮提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、真空干燥(温度65~75℃, 真空度0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	16±1
感官要求	棕黄色粉末, 具有其特有滋味、气味
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥2.0
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

3. 肉桂提取物

项 目	指 标
来源	肉桂
制法	经粉碎、过筛、提取(10倍量、8倍量的水煎煮提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、真空干燥(温度65~75℃, 真空度0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	15±1
感官要求	棕褐色粉末, 具有本品固有滋味、气味

c. 24005078

水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
粗多糖（以葡萄糖计）, %	≥2.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经提取（10倍量、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（温度65~75℃，真空度0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	15±1
感官要求	浅黄色粉末，具有其特有滋味、气味
总皂苷, %	≥10
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
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

5. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝
制法	经提取（10倍量、8倍量的水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（温度70~80℃，真空度0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	12±1
感官要求	棕黄色粉末，具有其特有滋味、气味
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
粗多糖（以葡萄糖计）, %	≥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

No. 24005079

6. 铬酵母（经辐照）

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、三氯化铬

制法	经食品加工用酵母（酿酒酵母）、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢铵、三氯化铬）经种子培养（时间：30h，温度32℃）、发酵罐发酵、离心、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度85-95℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的香味和滋味，无外来可见杂质
水分，%	≤6.0
蛋白质%	≥40.0
铬（以Cr ³⁺ 计），mg/kg	≥2000
铬（以Cr ⁶⁺ 计），%	不得检出
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

7. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

8. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的蓝色颗粒和粉末
80目筛网残留物，%	≤2
颜色	ΔE不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣，%	33.64-45.52
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

11. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。