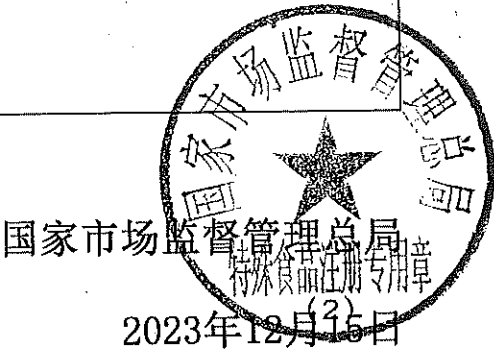


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	富莱欣牌苦瓜西洋参软胶囊		
注册人	深圳市惠普生科技发展有限公司		
注册人地址	深圳市福田区园岭街道华林社区八卦路31号八卦岭工业区众鑫科技大厦1109		
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G20230806	有效期至	2028年12月14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G20230806

富莱欣牌苦瓜西洋参软胶囊

【原料】苦瓜提取物、蜂胶、桑叶提取物、西洋参提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1800.0mg、总皂苷 1323.0mg、吡啶甲酸铬 30.0mg

【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】密闭，置阴凉、避光处

【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

No. 20241211

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230806

富莱欣牌苦瓜西洋参软胶囊

【原料】 苦瓜提取物、蜂胶、桑叶提取物、西洋参提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺制成。

【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	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈深棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
过氧化值，%	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20241212

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
总黄酮, mg/100g	≥1800.0	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100g	≥1323.0	2 总皂苷的测定
吡啶甲酸铬, mg/100g	30.0~50.0	GB/T 5009.195

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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50μg/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，μg；

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。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

No. 20241213

- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 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Re2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计。
- 2.2.2 层析柱。
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理
- 2.3.1.1 非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。
- 2.3.2 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2.3.1），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。
- 2.3.3 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。
- 2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 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—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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。

【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 应符合食品安全相关国家标准的规定
制法	经提取（10倍量50%食用酒精75℃回流提取3次，每次90min）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度为180~205℃，出风温度90~105℃）等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具有本植物轻微的特殊气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
提取率，%	15左右
苦瓜苷，%	≥10.0UV
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

No. 20241214

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. 蜂胶: 应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

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倍量水100℃回流提取3次, 每次90 min)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度为180~205℃, 出风温度90~105℃)等主要工艺制成
感官要求	黄色或黄褐色粉末, 具吸湿性, 具有微苦草青味、无异味, 无肉眼可见外来杂质
提取率, %	10左右
总黄酮, %	≥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

4. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(75%酒精75℃回流提取3次, 分别8倍量2h、5倍量1.5h、5倍量1.5h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度为180~205℃, 出风温度90~105℃)等主要工艺制成
感官要求	棕黄色或淡黄色粉末, 具本植物特殊西洋参气味、及参苦味, 无肉眼可见外来杂质
提取率, %	20左右
总皂苷, %	≥25.00V
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
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

5. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	甲基吡啶
制法	经纯化、分离、干燥等主要工艺制成
感官要求	深红色细小结晶性粉末, 具有本品固有的颜色、气味, 无异味, 无肉眼可见外来杂质
粒度	99.0%过80目筛
鉴定	USP34方法
溶解性	不易溶于水或部分有机溶剂
含量(以CrPic, 干基计), %	98.0~102.0

20241215

铬（以Cr计），%	12.18~12.66
水分，%	≤4.0
干燥失重，%	≤4.0
硫化物，mg/kg	≤0.2
氯化物，mg/kg	≤0.06
重金属（以Pb计），mg/kg	≤0.001
总砷（以As计），mg/kg	≤0.0005
六价铬	不得检出

6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 蜂蜡：应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
-