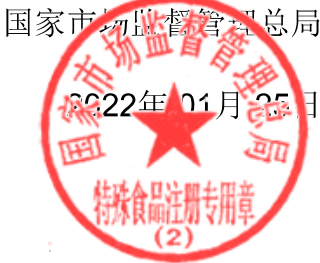


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	歌绿郡® 苦宁胶囊		
注册人	南京喜瑞生物科技有限公司		
注册人地址	南京市溧水区洪蓝镇工业集中区		
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G20150755	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20150755

歌绿郡® 苦宁胶囊

【原料】 苦瓜提取物、苦荞麦粉、枸杞子提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 0.30g

【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】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏方法】 密闭、置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150755

歌绿郡® 苦宁胶囊

- 【原料】 苦瓜提取物、苦荞麦粉、枸杞子提取物
【辅料】 硬脂酸镁
【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 塑料瓶、塑料瓶盖应符合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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物具中药特殊气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无破损，内容物为均匀粉末，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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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(每 100g)	检测方法
总黄酮	≥0.30 g	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：采用甲醇溶解提取，亚硝酸钠-硝酸铝-氢氧化钠显色，UV分光光度法测定，检测波长500nm，以芦丁为对照品，测定吸收度值并绘制标准曲线计算含量。

1.2 仪器：

1.2.1 UV-2600 紫外分光光度计。

1.2.2 十万分之一电子天平。

1.3 试剂

1.3.1 芦丁：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.2 甲醇：分析纯。

1.3.3 水：纯化水。

1.4 对照品溶液的制备：取恒重芦丁50mg，置于25mL容量瓶中，加甲醇水浴上溶解，甲醇定容至刻度，取10mL，置于100mL容量瓶中，加水定容，即得（0.2mg/mL）。

1.5 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液1、2、3、4、5、6mL，分别置于25mL容量瓶中，各加水至6.0mL，加5%亚硝酸钠溶液1mL。放置6min，加10%硝酸铝1mL，放置6min，加氢氧化钠试液10mL，加水至刻度，放置15min，以相应试剂溶液为空白，于500nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品溶液的制备：精密称定样品3g，研末混匀，置索氏提取器中，每次加乙醚约50mL抽提，温度70℃，多次抽提至无色（时间较长，过程中毛细管是否正常工作对结果影响较大，需随时观察；此步骤须呈无色后方可进行下一步，不然有颜色干扰导致结果偏差），弃掉乙醚后，再加约90mL甲醇多次抽提至无色，甲醇液移至100mL容量瓶中。精密取3mL，置于25mL容量瓶中。照校准曲线，以下操作同1.5项标准曲线的制备自“加水至6.0mL”规定的方法。

1.7 结果计算：

$$X = (C \times 100) / (W \times 3.0) \times 100$$

式中：

X—样品中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

C—从标准曲线上求出的样品浓度，mg/mL；

100—样品溶液最终定容体积，mL；

3.0—样品溶液使用体积，mL；

W—样品称重，mg。

【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	葫芦科一年生攀援草本植物苦瓜Momordica charantia Linn. 的干燥果实
制法	经提取（苦瓜干，10倍量水60℃温浸0.5h后85-95℃提取2次，分别10倍量水1h，8倍量水0.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度90℃）、过筛、包装等工艺制成
得率，%	20
感官要求	浅棕色；粉末、松散、无结块；气香、味淡、无其他异味
总黄酮含量，%	≥0.6
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
提取溶剂残留	无
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 苦荞麦粉

项 目	指 标
来源	蓼科双子叶植物苦荞麦Fagopyrum tataricum (L.) Gaertn. 的干燥种仁
制法	经加湿搅拌、膨化粉碎、干燥（80-85℃）、过筛（80目）、包装等工艺制成
感官要求	浅黄绿色；粉末、松散、无结块；味淡，气香，无其他异味
水分，%	≤8.0
粒度，目	80
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实。
制法	经提取（枸杞子，18倍量水60℃温浸0.5h后85-95℃提取2次，分别18倍量水2.5h，8倍量水2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度85℃）、过筛、包装等工艺制成
得率，%	10
感官要求	黄棕色；粉末、松散、无结块；味淡，气香，无其他异味
多糖，%	≥6.0
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
提取溶剂残留	无
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。