

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鼎维芬®苦瓜三七铬片		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20240243	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2024年05月17日

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G20240243

鼎维芬®苦瓜三七铬片

【原料】苦瓜提取物、桑叶提取物、苦荞麦提取物、三七提取物、玉竹提取物、铬酵母

【辅料】预胶化淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮）、硬脂酸镁、羧甲基淀粉钠

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.2g、总皂苷 1.2g、粗多糖 1.8g、铬 3.2mg

【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2片，口服

【规格】700mg/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

No. 24006631

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240243

鼎维芬®苦瓜三七铬片

- 【原料】 苦瓜提取物、桑叶提取物、苦荞麦提取物、三七提取物、玉竹提取物、铬酵母
- 【辅料】 预胶化淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮）、硬脂酸镁、羧甲基淀粉钠
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	包衣呈透明，素片呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观整洁、大小一致、厚度均匀
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤7.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24006632

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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（以芦丁计）， g/100g	≥3. 2	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1. 2	2 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥1. 8	3 粗多糖的测定
铬（以Cr计）， mg/100g	3. 2~6. 3	GB 5009. 123

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200mg左右的本品研磨细粉，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20 mL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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/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；

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂。

No. 24006633

- 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。
- 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：称取1.000g左右的本品研磨细粉，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。

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，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。

3 粗多糖的测定

3.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

3.2 仪器

3.2.1 离心机：4000r/min。

3.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

3.2.3 分光光度计。

3.2.4 水浴锅。

3.2.5 旋涡混合器。

3.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

3.3.1 无水乙醇。

3.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

3.3.3 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）。

3.3.4 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

一个月。

3.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

3.3.6 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。

3.4 测定步骤

3.4.1 样品提取：取片研磨成细粉，称取1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。

3.4.2 前处理：取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min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（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

3.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h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）。

3.4.4 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，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩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。

3.4.5 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL。然后按3.4.4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。

3.5 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g。

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg。

m_2 —样品质量，g。

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。

V_3 —粗多糖溶液体积，mL。

V_4 —测定用样品液体积，mL。

【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	苦瓜果实
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具有原料特有滋味、气味
粒度	80目
总皂苷，%	≥1.0
干燥失重，%	≤9

No. 24006635

灰分, %	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑的干燥叶
制法	经粉碎、过筛、提取 (15倍量80%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、干燥 (70℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约12.5
感官要求	棕色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
粒度	80目
总黄酮, %	≥5.0
干燥失重, %	≤9
灰分, %	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	苦荞麦种子
制法	经粉碎、过筛、提取 (10倍量75%乙醇回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、萃取 (等量乙酸乙酯萃取2次)、回收萃取溶剂、干燥 (70℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约8.3
感官要求	淡棕黄色至棕色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
粒度	80目
总黄酮, %	≥10.0
干燥失重, %	≤9
灰分, %	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24006636

4. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七的干燥根和根茎
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度150-200℃，出风口温度70-100℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12.5
感官要求	淡棕黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度	80目
总皂苷，%	≥8.0
干燥失重，%	≤9
灰分，%	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹的干燥根茎
制法	经粉碎、过筛、提取（15倍量水80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（24h）、过滤、干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度	80目
粗多糖，%	≥10.0
干燥失重，%	≤9
灰分，%	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中“富铬酵母”的规定，其中铬含量为2000~2500mg/kg，六价铬不得检出。

7. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、共聚维酮
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色均一粉末，具有原料特有的滋味、气味
干燥失重，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000

No. 24006637

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
