

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                                                                                   |      |             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 健舞鹤牌葛根桑叶苦瓜胶囊                                                                                                                      |      |             |
| 注册人   | 天津舞鹤生物药业制剂有限公司 泛恩（天津）生物科技有限公司                                                                                                     |      |             |
| 注册人地址 | 天津自贸试验区（天津港保税区）海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室                                                                            |      |             |
| 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G20150589                                                                                                                     | 有效期至 | 2026年07月25日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                                                                                |      |             |
| 备注    | 2022年10月12日，批准该产品注册人地址“天津港保税区海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室”变更为“天津自贸试验区（天津港保税区）海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室”。 |      |             |

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20150589

健舞鹤牌葛根桑叶苦瓜胶囊

【原料】 苦瓜提取物、葛根提取物、桑叶提取物

【辅料】 糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 420mg

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 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G20150589

健舞鹤牌葛根桑叶苦瓜胶囊

【原料】 苦瓜提取物、葛根提取物、桑叶提取物  
【辅料】 糊精、二氧化硅  
【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】 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    | 内容物呈棕黄色                         |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味及气味，无异味                |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粉末；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  | ≤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   |
| 水分，g/100g      | ≤9   | GB 5009.3    |
| 灰分，g/100g      | ≤8   | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 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(每100g ) | 检测方法     |
|-----------|------------|----------|
| 总黄酮（以芦丁计） | ≥420 mg    | 1 总黄酮的测定 |

# 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 μ 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（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—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Momordica charantia L.                                                             |
| 制法             | 经浸泡（加水浸泡2h）、提取（分别12、10倍量水煎煮2次，每次1h）、滤过、合并滤液、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，≤70℃）、粉碎、过筛等工艺制成。 |
| 提取率，%          | 13-15                                                                                |
| 感官要求           | 棕色粉末，有特殊气味                                                                           |
| 总皂苷，%          | ≥2.5                                                                                 |
| 粒径             | 80目                                                                                  |
| 水分，%           | ≤5                                                                                   |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                                 |
| 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                                                                               |

## 2. 葛根提取物

| 项目             | 指标                                                                                    |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 葛根Pueraria lobata (Willd.) Ohwi                                                       |
| 制法             | 经浸泡（加水浸泡2h）、提取（分别10、8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、滤过、合并滤液、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，≤70℃）、粉碎、过筛等工艺制成。 |
| 提取率，%          | 14-16                                                                                 |
| 感官要求           | 棕黄色粉末，有特殊气味                                                                           |
| 葛根素，%          | ≥8                                                                                    |
| 总黄酮（以芦丁计），%    | ≥0.5                                                                                  |
| 粒径             | 80目                                                                                   |
| 水分，%           | ≤5                                                                                    |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                    |
| 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. 桑叶提取物

| 项目          | 指标                                                                                  |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源          | 桑叶Morus alba L.                                                                     |
| 制法          | 经浸泡（加水浸泡2h）、提取（分别10、8倍量水煎煮2次，每次1h）、滤过、合并滤液、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，≤70℃）、粉碎、过筛等工艺制成。 |
| 提取率，%       | 10-12                                                                               |
| 感官要求        | 棕黄色粉末，有特殊气味                                                                         |
| 总黄酮（以芦丁计），% | ≥1                                                                                  |
| 粒径          | 80目                                                                                 |
| 水分，%        | ≤5                                                                                  |
| 灰分，%        | ≤5                                                                                  |

|                |        |
|----------------|--------|
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5   |
| 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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》中的规定。

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》中的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。