

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	每日一益® 苦瓜苦荞麦铬片		
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G 20150771	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品名称“鼎维芬® 苦瓜苦荞麦铬片”变更为“每日一益® 苦瓜苦荞麦铬片”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20150771

每日一益® 苦瓜苦荞麦铬片

【原料】 苦瓜提取物、桑叶提取物、苦荞麦提取物、葫芦巴提取物、山茱萸提取物、富铬酵母

【辅料】 玉米淀粉、糊精、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉）、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 1.85g、总皂苷 200mg、铬 0.7mg

【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】 600mg/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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G 20150771

每日一益<sup>®</sup> 苦瓜苦荞麦铬片

【原料】苦瓜提取物、桑叶提取物、苦荞麦提取物、葫芦巴提取物、山茱萸提取物、富铬酵母

【辅料】玉米淀粉、糊精、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉）、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【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】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	包衣呈透明，片芯呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，片形完整光洁，无破碎、包衣无脱落；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.85	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥200	2 总皂苷的测定
铬（以Cr计），mg/100g	0.7-2.1	G B 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：取本品，碾成粉末，称取适量试样，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，μg；

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。

## 2 总皂苷的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

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：取本品，碾成粉末，称取适量试样，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3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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25mL 70%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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/mL）100 μL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：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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。

**【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	经前处理、提取（10倍量70% 乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约25
感官要求	棕色细粉，具有本品特有的滋味、气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥1.0
灰分，%	≤9
粒度，目	80
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
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	经前处理、提取（15倍量80% 乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约16.7
感官要求	棕色细粉，具有本品特有的滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥8.0
灰分，%	≤9

粒度, 目	80
铅 (以Pb计), m g/kg	≤0.5
总砷 (以As计), m g/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
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	苦荞麦的种子
制法	经前处理、提取 (10倍量水回流提取2次, 每次3h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色细粉, 具有本品特有的滋味、气味
总黄酮 (以芦丁计), %	≥10
灰分, %	≤9
粒度, 目	80
铅 (以Pb计), m g/kg	≤0.5
总砷 (以As计), m g/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 4.葫芦巴提取物

项 目	指 标
来源	葫芦巴的干燥成熟种子
制法	经前处理、提取 (10倍量水回流提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色细粉, 具有本品特有的滋味、气味
葫芦巴碱, %	≥0.8
灰分, %	≤9
粒度, 目	80
铅 (以Pb计), m g/kg	≤0.5
总砷 (以As计), m g/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 5.山茱萸提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	山茱萸的干燥成熟果肉
制法	经前处理、提取（10倍量70%乙醇回流提取3次，每次3h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色细粉，具有本品特有的滋味、气味
马钱苷，%	≥5
灰分，%	≤9
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6.富铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中“富铬酵母”的规定，且六价铬不得检出。

7.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉）

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	颜色均一白色粉末，具有本品特有的滋气味
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

10.羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。