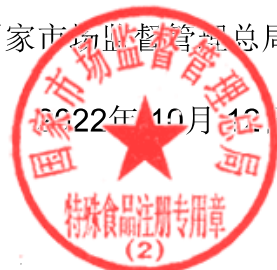


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	无限能®苦瓜葛根片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19号		
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G20140382	有效期至	2026年02月17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，批准该产品名称“臻植萃® 苦瓜葛根片”变更为“无限能® 苦瓜葛根片”。		

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G20140382

无限能®苦瓜葛根片

【原料】 苦瓜提取物、葛根提取物、地骨皮提取物、三七提取物、桑叶提取物、黄芪提取物

【辅料】 乳糖淀粉（一水乳糖85%、玉米淀粉15%）、D-甘露糖醇、交联聚维酮、二氧化硅、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 400mg、总黄酮 75mg

【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2片，口服

【规格】 1000mg/片

【贮藏方法】 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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140382

无限能® 苦瓜葛根片

- 【原料】 苦瓜提取物、葛根提取物、地骨皮提取物、三七提取物、桑叶提取物、黄芪提取物
- 【辅料】 乳糖淀粉（一水乳糖85%、玉米淀粉15%）、D-甘露糖醇、交联聚维酮、二氧化硅、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	包衣透明，片芯呈类黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度；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
葛根素，g/100g	≥0.5	GB/T 22251
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总皂苷(以人参皂苷Re计)	$\geq 0.4 g$	1 总皂苷的测定
总黄酮(以芦丁计)	$\geq 75 mg$	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取适量的试样, 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。

1.3.2 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1.3.1), 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。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/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“1.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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；

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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 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 μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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；

V₁—测定用试样体积，mL。

V₂—试样定容总体积，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Momordica charantia L. 的果实
制法	经前处理、提取（80%乙醇40~50℃提取2次，第一次8倍量提取1.5h，第二次6倍量提取1h）、浓缩、过滤、喷雾干燥（进风温度180℃~205℃，出风温度80℃~105℃）、包装等工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	黄棕色均匀粉末或颗粒，具有特征性气味和味道，无正常视力可见外来异物
总皂苷，mg/g	≥6.25
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛Pueraria lobata (Willd.) Ohwi的根
制法	经前处理、提取（6倍量85%乙醇约85℃提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃~205℃，出风温度80℃~105℃）、包装等工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色至棕褐色均匀粉末或颗粒，具有特征性气味和味道，无正常视力可见外来异物
葛根素，g/100g	≥8.0
总黄酮，%	≥0.9
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0

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

3. 地骨皮提取物

项 目	指 标
来源	枸杞（ <i>Lycium chinense</i> Mill.）或宁夏枸杞（ <i>Lycium barbarum</i> L.）的根皮
制法	经前处理、提取（8倍量水约100℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃～205℃，出风温度80℃～105℃）、包装等工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	黄色均匀粉末或颗粒，具有特征性气味和味道，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.3
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七（ <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen的根和根茎
制法	经前处理、提取（80%乙醇约85℃提取2次，第一次8倍量提取1.5h，第二次6倍量提取1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃～205℃，出风温度80℃～105℃）、粉碎、包装等工艺加工制成。
得率，%	约20

感官要求	浅黄色至黄棕色均匀粉末或颗粒，具有特征性气味和味道，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥8.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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

5. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑（ <i>Morus alba</i> L.）的叶
制法	经前处理、提取（8倍量水约100℃浸泡提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃～205℃，出风温度80℃～105℃）、包装等工艺加工制成。
得率，%	约10
感官要求	褐色均匀粉末或颗粒，具有特征性气味和味道，无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
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

6. 黄芪提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	蒙古黄芪 (<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao)或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge的根
制法	经前处理、提取（8倍量水约100℃浸泡提取2次，每次2h）、浓缩、沉淀过滤、喷雾干燥（进风温度180℃～205℃，出风温度80℃～105℃）、包装等工艺加工制成。
得率，%	约10
感官要求	棕黄色均匀粉末或颗粒，具有特征性气味和味道，无正常视力可见外来异物
黄芪甲苷，g/100g	≥0.1
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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

7. 乳糖淀粉（一水乳糖85%、玉米淀粉15%）

项 目	指 标
来源	一水乳糖85%、玉米淀粉15%
制法	经配料、混合、喷雾干燥（进风温度180℃～195℃，出风温度80℃～95℃）、粉碎、包装等工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色均匀粉末，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

8. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

9. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
11. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
12. 薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成。
感官要求	颜色均一的粉色颗粒和粉末
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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