

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	海隆达牌灵芝苦瓜片		
注册人	青岛海隆达生物科技有限公司		
注册人地址	青岛市城阳区棘洪滩街道金岭工业园		
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G20141029	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20141029

海隆达牌灵芝苦瓜片

【原料】 苦瓜提取物、灵芝提取物、桑叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 700mg、吡啶甲酸铬 27mg

【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片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 密封，置干燥处

【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G20141029

海隆达牌灵芝苦瓜片

【原料】 苦瓜提取物、灵芝提取物、桑叶提取物、吡啶甲酸铬
【辅料】 玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，5kGy）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	棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，片面光洁，边缘整齐；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），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
灰分，%	≤9.0	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（以芦丁计）	≥700 mg	1 总黄酮的测定
吡啶甲酸铬	27-40 mg	2 吡啶甲酸铬的测定

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50ug/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 样品处理：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，计算样品中总黄酮含量。

1.3 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；

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 吡啶甲酸铬的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：优级纯。

2.1.2 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.3 吡啶甲酸铬标准溶液：准确称量吡啶甲酸铬标准品0.0100g，加入甲醇：水=1：1并定容至100.0mL，如有少量残渣，可使用超声波加速溶解。此溶液每mL含100 μg吡啶

甲酸铬。

2.2 仪器设备

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：取20粒片剂进行粉碎或混匀，准确称取一定量试样于刻度试管中，加入甲醇：水=1:1并定容至20.0mL，超声提取5min以3000rpm/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后，备用。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱：C18柱，4.6×254nm。

2.3.2.2 柱温：室温。

2.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.3.2.4 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液：乙腈=425:75。

2.3.2.5 流速：0.5mL/min。

2.3.2.6 进样量：10μL。

2.3.2.7 色谱分析：量取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.3.3 色谱图

吡啶甲酸铬.jpg

在上述色谱条件下，吡啶甲酸铬的保留时间为7.023。

2.3.4 标准曲线制备 配制浓度为0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100 μg/mL吡啶甲酸铬标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.3.5 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中吡啶甲酸铬的含量，mg/g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积，mL；

m—试样量，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	葫芦科植物苦瓜Momordica charantia L.的果实
制法	经提取（10倍量60%乙醇回流提取3次，2h/次）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度140~190℃，出口温度75~85℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
提取率	5%
感官要求	浅黄色至黄色粉末
苦瓜苷，%	≥ 3.0
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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	$\leq 0/25$
沙门氏菌	$\leq 0/25$

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum(Leyss. ex Fr.)karst.或紫芝Ganodermasinense Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经粉碎、提取（水煎煮提取2次，第1次20倍2h，第2次10倍1.5h）、滤过、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度75~85℃）等工艺制成。
提取率	9.5%
感官要求	棕黄色粉末
灵芝多糖，%	≥ 5.0
水分，%	≤ 5.0

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	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

3. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑Morus alba L. 的干燥叶
制法	经提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，1h/次）、过滤、减压浓缩、真空干燥（-0.08MPa，80℃）、粉碎、过筛等工艺制成。
提取率	7.8%
感官要求	黄色粉末
总黄酮，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
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	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

4. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
-----	-----

来源	吡啶甲酸与三价铬化合物的络合产物
制法	经纯化、分离、干燥等工艺制成
感官要求	深红色粉末
含量以 $[\text{Cr}(\text{C}_6\text{H}_4\text{NO}_2)_3]$ 干基计, %	98.0-102.0
六价铬 (Cr^{6+}), %	不得检出
硫酸盐 (SO_4), %	≤ 0.2
氯化物 (Cl), %	≤ 0.06
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 10
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 5
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
含水量, %	≤ 4.0
细度 (以80目筛计), %	≥ 99.0
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	$\leq 0/25$
沙门氏菌	$\leq 0/25$

5. 玉米淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定

6. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定

7. 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

8. 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