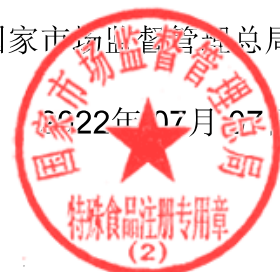


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌苦瓜蜂胶片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20130446	有效期至	2025年06月22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，批准该产品名称“总统牌苦瓜蜂胶片”变更为“同仁堂牌苦瓜蜂胶片”。		

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G20130446

同仁堂牌苦瓜蜂胶片

【原料】 苦瓜提取物、蜂胶提取物

【辅料】 聚维酮K30、交联聚维酮、欧巴代（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄、靛蓝）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 1.3g

【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】 400mg/片

【贮藏方法】 密闭，阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；蜂产品过敏者慎用；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G20130446

同仁堂牌苦瓜蜂胶片

【原料】 苦瓜提取物、蜂胶提取物
【辅料】 聚维酮K30、交联聚维酮、欧巴代（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄、靛蓝）、硬脂酸镁
【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	土黄色至浅黄色，片芯呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，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
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
靛蓝，g/kg	≤0.1	1 靛蓝的测定

1 靛蓝的测定

1.1 原理：食品中人工合成着色剂利用聚酰胺吸附法或液-液分配法提取，制成水溶液，注入高效液相色谱仪，经反相色谱分离，根据保留时间定性和与峰面积比较进行定

量。

1.2 试剂

1.2.1 正己烷。

1.2.2 盐酸。

1.2.3 乙酸。

1.2.4 甲醇：经0.5 μm滤膜过滤。

1.2.5 聚酰胺粉（尼龙6）：过200目筛。

1.2.6 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL，溶解，经0.45 μm滤膜过滤。

1.2.7 氨水：量取氨水2mL，加水至100mL，混匀。

1.2.8 氨水-乙酸铵溶液（0.02mol/L）：量取氨水0.5mL，加乙酸铵溶液（0.02mol/L）至1000mL，混匀。

1.2.9 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL，甲酸40mL，混匀。

1.2.10 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸（ $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ ），加水至100mL，溶解混匀。

1.2.11 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液，量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.12 三正辛胺正丁醇溶液（5%）：量取三正辛胺5mL，加正丁醇至100mL，混匀。

1.2.13 饱和硫酸钠溶液。

1.2.14 硫酸钠溶液（2g/L）。

1.2.15 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.16 靛蓝标准溶液：准确称取按其纯度折算为100%质量的靛蓝0.100g，置100 mL容量瓶中，加pH6水到刻度，配成水溶液（1.00mg/mL）。

1.2.17 靛蓝标准使用液：临用时上述溶液（或将1.2.16）加水稀释20倍，经0.45 μm滤膜过滤，配成每毫升相当于50.0 μg的靛蓝溶液。

1.3 仪器：高效液相色谱仪，带紫外检测器，254nm波长。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：称取5.00g~10.00g，放入100mL小烧杯中，用水反复洗涤色素，到试样无色素为止，合并色素漂洗液为试样溶液。

1.4.2 色素提取：聚酰胺吸附法：试样溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃pH=4的水洗涤3次~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3次~5次，再用水洗至中性，用乙醇-氨水-水混合溶液解吸3次~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5mL。经0.45 μm滤膜过滤，取10 μL进高效液相色谱仪。

1.4.3 高效液相色谱仪参考条件

- 1.4.3.1 柱：YWG-C₁₈10 μ m 不锈钢柱4.6mm (i.d) ×250mm。
- 1.4.3.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液 (pH=4, 0.02mol/L)。
- 1.4.3.3 梯度洗脱：甲醇：20%~35%，3%/min；35%~98%，9%/min；98%继续6min。
- 1.4.3.4 流速：1mL/min。
- 1.4.3.5 紫外检测器：254nm波长。
- 1.4.4 测定：取相同体积样液和靛蓝标准使用液分别注入高效液相色谱仪，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。
- 1.4.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 1000}{m \times V_2 / V_1 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中靛蓝的含量，g/kg；

A—样液中靛蓝的质量，μg；

V₂—进样体积，mL；

V₁—试样稀释总体积，mL；

m—试样质量，g。

【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）	≥1.3 g	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

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，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。
- 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 应符合食品安全国家标准
制法	经提取（20倍量水70℃提取2次，每次0.5h）、离心、过滤、浓缩、干燥（进风温度170-220℃，出风温度80-100℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	10±2
感官要求	黄色粉末
目数	95%过80目筛
皂苷，%	≥5.0
水分，%	≤10.0
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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 蜂胶提取物

项 目	指 标
来源	毛胶、糊精
制法	经粉碎、浸泡（2-4倍量90%酒精浸泡5天，充分溶解）、过滤、蒸馏、加入糊精、低温粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄色至黑褐色粉末，无杂质，具蜂胶所特有的芳香气味，燃烧时有树脂乳香气，无异味，微苦、微涩，有微麻感和辛辣感
目数	95%过80目筛
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥12.0
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. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 欧巴代（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄、靛蓝）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄、靛蓝
制法	经配料、混合、调色差、检验、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄色均一的粉末
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	$\leq 0/25g$
------	--------------