

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	双妙集牌苦瓜铬酵母胶囊		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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G20240210	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章

2024年04月02日

No. 23001872

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240210

双妙集牌苦瓜铬酵母胶囊

【原料】胡芦巴提取物、桑叶提取物、牛蒡子提取物、苦瓜提取物、铬酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 400mg、铬 5mg

【适宜人群】血糖偏高者、血脂偏高者

【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、有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置通风、干燥、避光处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24005851

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240210

双妙集牌苦瓜铬酵母胶囊

【原料】 葫芦巴提取物、桑叶提取物、牛蒡子提取物、苦瓜提取物、铬酵母

【辅料】 无

【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】 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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，胶囊完整，无破裂；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
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤15	GB 5009.4
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
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

No. 24005852

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
铬(以Cr计), mg/100g	5.0-7.0	GB/T 5009.123
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.4	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: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, 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

No. 24005853

1. 胡芦巴提取物

项 目	指 标
来源	胡芦巴
制法	经提取（8倍量水煮沸提取2次，每次1.5 h）、浓缩、真空干燥、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末
总黄酮，%	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	100%过80目
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶
制法	经提取（10倍量水煮沸提取2次，每次1 h）、浓缩、真空干燥、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
芦丁，%	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	100%过80目
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 牛蒡子提取物

项 目	指 标
来源	牛蒡子
制法	经提取（分别8、6倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
牛蒡苷，%	≥5
水分，%	≤5

灰分, %	≤5
粒度	100%过80目
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
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. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜
制法	经提取(10倍量水煮沸提取2次, 每次2h)、浓缩、真空干燥、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约6.67
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度	100%过80目
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 铬酵母

项 目	指 标
来源	食品加工用酵母和三价铬
制法	经种子培养(30h, 32℃)、发酵罐发酵、离心、喷雾干燥、分装等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末
铬(以Cr计), mg/kg	≥2000
水分, %	≤6.0
蛋白质, %	≥40
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
总砷(以As计), mg/kg	≤1
六价铬	不得检出
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. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。