

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	佳信佰牌蜂胶苦瓜吡啶甲酸铬软胶囊		
注册人	湖南佳信佰生物技术有限公司		
注册人地址	长沙高新技术开发区隆平高科技园		
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G20230850	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230850

佳信佰牌蜂胶苦瓜吡啶甲酸铬软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物、苦瓜提取物（经辐照）、吡啶甲酸铬

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.3g、吡啶甲酸铬 40mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂胶过敏者

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】避光、阴凉干燥处保存

【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

No. 20241408

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230850

佳信佰牌蜂胶苦瓜吡啶甲酸铬软胶囊

- 【原料】蜂胶乙醇提取物、苦瓜提取物（经辐照）、吡啶甲酸铬
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（苦瓜提取物，⁶⁰Co，6kGy）、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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】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	囊皮呈黑色，内容物呈棕色油状物，色泽均匀
滋味、气味	具有本品正常的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

- 【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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20241409

【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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.3	1 总黄酮的测定
吡啶甲酸铬, mg/100g	40~69	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0.3g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 计算和结果表示在

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

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。

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100μg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。

No. 20241410

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：取20粒胶囊试样进行混匀，准确称取1.0g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后以3000rpm离心3min。经0.45μm滤膜过滤后，备用。

2.3.2 液相色谱参考条件色谱柱：C₁₈柱 4.6×250mm。柱温：室温。紫外检测器：检测波长254nm。流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液：乙腈=425：75。流速：0.5mL/min。进样量：10μL。色谱分析：量取10μL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 标准曲线制备：配制浓度为0.0、2.00、5.00、10.0、50.0、100μg/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。

2.4 分析结果表示计算公式：

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

式中：

X—试样中吡啶甲酸铬的含量，mg/g；

h₁—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；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

表示：检测结果保留三位有效数字。

【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】

1. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2. 苦瓜提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	苦瓜为葫芦科植物苦瓜Momordica charantia L. 的干燥将近成熟果实
制法	经粉碎、提取（14倍量70%乙醇60℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，排风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
粒度，目	80
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
总皂苷，%	≥5.0
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

3. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	甲基吡啶、三氯化铬
制法	经混合、氧化反应（80~82℃，3h）、络合反应（40~45℃，4~5h）、降温结晶、离心、洗涤、干燥（80℃）等主要工艺制成
收率，%	约80
感官要求	红色粉末
吡啶甲酸铬〔以（C ₆ H ₄ NO ₂ ） ₃ Cr的干基计〕，%	98.0~102.0
鉴别试验	取（1→250）试样液5mL，放入试管中，加5N氢氧化钠液1mL和30%过氧化氢10滴，小心加热约2min，

No. 20241411

	应有黄色出现
氯化物（以Cl计），%	≤0.06
硫酸盐（以SO ₄ ²⁻ 计），%	≤0.2
干燥失重（105℃），%	≤4.0
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
六价铬	不得检出

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
9. 黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。