

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	索正牌苦瓜银杏叶软胶囊		
注册人	江西康斯宝健康产业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市新民路228号416室（自主承诺）		
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G 20080444	有效期至	2026年02月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年06月17日，批准该产品注册人名称“北京世科同创生物科技有限公司”变更为“江西康斯宝健康产业有限公司”。批准该产品注册人地址“北京市西城区新街口外大街8号12幢四层407号”变更为“江西省宜春市樟树市新民路228号416室（自主承诺）”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20080444

索正牌苦瓜银杏叶软胶囊

【原料】 苦瓜提取物、泽泻提取物、蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】 橄榄油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 1.8g、吡啶甲酸铬 36m g

【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，温开水送食

【规格】 0.6g/粒

【贮藏方法】 密封、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；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；蜂产品过敏者慎用

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20080444

## 索正牌苦瓜银杏叶软胶囊

【原料】苦瓜提取物、泽泻提取物、蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、吡啶甲酸铬

【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】本品经混合、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】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	外观呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具蜂胶特有的气味
状态	橄榄形软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形及漏囊现象；内容物为油状物；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），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H/g	≤30.0	G B 5009.229
过氧化值，m eq/kg	≤12.0	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤5.0	G B 5009.22

【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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.8	1 总黄酮的测定
吡啶甲酸铬，mg/100g	36-55	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（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；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—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。

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粒软胶囊试样进行混匀，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2.0mL，超声波提取5min后以3000r/min离心3min。经0.45μm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：C<sub>18</sub>，4.6mm×250mm。

2.3.2.2 柱温：室温。

2.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

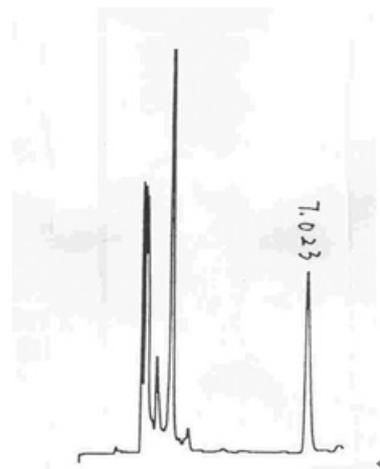
2.3.2.4 流动相：0.125mol/L磷酸盐缓冲溶液+乙腈=425+75。

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 色谱图



在上述色谱图条件下，吡啶甲酸铬的保留时间为7.023，浓度为10 μg/mL。

2.3.4 标准曲线制备：配制浓度为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

$$X = (h_1 \times C \times V) / (h_2 \times m \times 1000)$$

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；

m—试样量，g。

检测结果保留三位有效数字。

2.3.6 技术参数：

准确度：方法的回收率在91.5% -98.4% 之间。

允许差：平行样测定相对误差≤±5%。

**【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

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜 <i>Momordica charantia</i> L. 的干燥果实
制法	经粉碎、提取（8倍量50%乙醇回流提取2次，2h/次）、浓缩、减压干燥、粉碎等主要工艺制成
提取率，%	约12.0
感官要求	黄色粉末，味苦
苦瓜素，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
粒度	100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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数, CFU/g	≤1000
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.泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻科植物泽泻 <i>Alisma orientale</i> (Sam.) Juzep.的干燥块茎
制法	经粉碎、提取(分别8、6倍量80%乙醇回流提取2次, 2h/次)、浓缩、干燥、粉碎等主要工艺制成
提取率, %	约9.6
感官要求	棕黄色粉末, 味甘
乙酰泽泻醇B, %	≥0.1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	100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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

### 4.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L.的干燥叶
制法	经粉碎、提取(8倍量75%乙醇回流提取2次, 2h/次)、浓缩、萃取(乙酸乙酯萃取3次)、柱分离(聚酰胺层析柱分离)、洗脱(70%乙醇洗脱)、浓缩、减压干燥、粉碎等主要工艺制成
提取率, %	约2.0
感官要求	浅棕黄色粉末, 味微苦
总银杏酸, mg/kg	≤10.0
总黄酮醇苷, %	24-28
萜类内酯, %	6-8
槲皮素, mg/g	≤10
山柰素, mg/g	≤10
异鼠李素, mg/g	≤4
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
粒度	100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
乙酰乙酯, mg/g	≤3
菌落总数, CFU/g	≤1000
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

5.吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	甲基吡啶、三氯化铬
制法	经氧化（甲基吡啶溶于水，在80-90℃，加入食品添加剂高锰酸钾）、络合（氯化铬溶于水，在40~45℃，加入吡啶甲酸）、纯化、分离、干燥制成
吡啶甲酸铬含量（以 $(C_6H_4N_0_2)_3Cr$ 计），%	≥98.0
铬含量（以Cr计），%	≥12
六价铬	不得检出
重金属（以Pb计），%	≤0.02
砷（以As计），%	≤2.0
水分，%	≤4.0
细度（通过180 μm 试验筛），%	≥95

6.橄榄油：应符合GB 2716《食用植物油卫生标准》及GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

7.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

8.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。