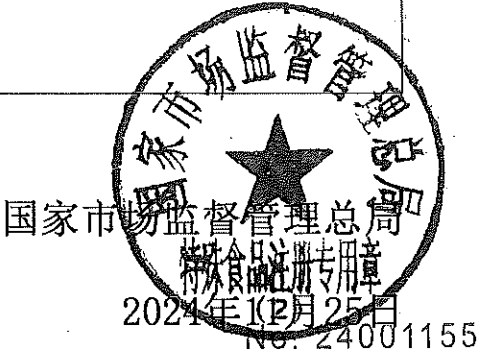


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	澳福来牌人参铬酵母胶囊		
注册人	南阳市澳福来实业有限责任公司		
注册人地址	南阳市镇平县工业园区		
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G20240394	有效期至	2029年11月24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G20240394

澳福来牌人参铬酵母胶囊

【原料】 苦瓜提取物、人参提取物、肉桂提取物、铬酵母

【辅料】 玉米淀粉、碳酸钙、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含: 总皂苷 150mg、铬 9.2mg

【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】 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1粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置通风、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

No. 24011452

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240394

澳福来牌人参铬酵母胶囊

【原料】 苦瓜提取物、人参提取物、肉桂提取物、铬酵母

【辅料】 玉米淀粉、碳酸钙、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末，无劣变
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
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。

No. 24011453

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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， m g/100g	≥150	1 总皂苷的测定
铬，mg/100g	9. 2-27	GB 5009. 123

1 总皂苷的测定

1. 1 试样制备：称取本品试样1. 000g，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1. 0mL进行柱层析。

1. 2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1. 0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1. 3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0. 2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0. 8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5. 0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1. 4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2. 0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1. 2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1. 5 结果计算：

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times V \times 100}{A_{\text{标}} \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

A_样—被测液的吸光度值；

A_标—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 苦瓜提取物

No. 24011454

项 目	指 标
来源	苦瓜
制法	经提取（14倍量60%乙醇回流提取3次，每次1h）、

	浓缩、喷雾干燥（进口温度140-190℃，出口温度75-85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
苦瓜苷，%	≥3
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参
制法	经提取(加8、6、6倍量70%乙醇回流提取3次，分别2h、1.5、1.5h)、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约11
人参皂苷，%	≥1.5
感官要求	浅棕黄色粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
皂苷，%	≥1.5
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
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. 肉桂提取物

项 目	指 标
来源	肉桂
制法	经提取（10倍量水煎煮2次，每次1h）、浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约12
总黄酮，%	≥10
感官要求	棕红色粉末
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母（Saccharomyces cerevisiae）、氯化铬
制法	经种子培养（种子液接种量20%，经三级培养，每级培养温度28-30℃，培养时间16-24h）、发酵罐发酵（28-30℃培养25-40h）、离心、真空干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成

感官要求	淡黄色至黄棕色粉末
铬（以Cr计），mg/kg	≥2000
六价铬	不得检出
水分，%	≤6.0
蛋白质，%	≥40
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。