

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	顺势牌铬酵母黄芪胶囊		
注册人	洛阳顺势药业有限公司		
注册人地址	嵩县城西第三开发区		
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G20230829	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G20230829

顺势牌铬酵母黄芪胶囊

【原料】铬酵母、黄芪提取物、葡萄籽提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总铬 14.0mg、原花青素 5.0g

【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1次，每次1粒，清晨饭前温水送服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉通风干燥处

【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. 20241320

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230829

顺势牌铬酵母黄芪胶囊

【原料】 铬酵母、黄芪提取物、葡萄籽提取物

【辅料】 无

【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应YBB00212005的规定，药用包装用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕红色
滋味、气味	有酵母香味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 黄芪薄层鉴别：与黄芪甲苷对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20241321

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总铬（以Cr计），mg/100g	14.0-30.0	GB/T 5009.123
原花青素，g/100g	≥ 5.0	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 μ g，最低检出浓度为3 μ g/mL。

本方法最佳线性范围：3~150 μ g/mL。

1.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备

1.5.1.1 片剂：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.1.2 胶囊：挤出20粒胶囊内容物，研磨或搅拌均匀，如内容物含油，应将内容物尽可能挤出。

1.5.1.3 口服液：摇匀后取样。

1.5.2 提取

1.5.2.1 粉状试样：称取50~100mg试样，置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.5.2.2 含油试样：称取50mg试样，置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.2.3 口服液：吸取适量样液（取样量不超过1mL），置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫

No. 20241322

酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
- m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；
- v—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%。

1.7.2 回收率：84.6~94.4%。

【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. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、三氯化铬
制法	以酿酒酵母、含三价铬的培养基（麦芽汁、三氯化铬）经种子培养（28℃，12h）、发酵罐发酵（28℃，40-44h）、离心、常压热风干燥（55-65℃，40-44h）、粉碎（80目）、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色粉末，具有酵母特有滋味和气味，无异味，无正常视力可见的外来异物
目数	80目
总铬（以Cr计），mg/100g	25.0-75.0
干燥失重（5hr, 105℃），%	≤5.0
Cr ⁶⁺ ，%	不得检出
水分，%	≤7.0
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
氯化物，%	≤0.06
硫酸盐，%	≤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
沙门氏菌	≤0/25g

2. 黄芪提取物

项 目	指 标	No. 20241323
来源	本品为豆科植物蒙古黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定	

制法	经粉碎（10-20目）、提取（8倍量水100℃提取3次、每次2h）、过滤、真空减压浓缩、加入95%乙醇冷却静置沉降（24h）、沉淀真空干燥（75℃-85℃，-0.06MPa至-0.07MPa）、粉碎（80目）、包装等工艺制成
提取率，%	约10.0
感官要求	浅黄棕色细粉，具有产品特有的气味、无异味、无正常视力可见外来异物。
黄芪多糖，%	≥50.0
干燥失重（5hr.105℃），%	≤5.0
目数	80目
总重金属，mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	本品为葡萄植物葡萄 <i>Vitis vinifera</i> L. 的干燥种子 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎（10-20目）、提取（8倍量80%乙醇75-85℃回流提取3次、每次2h）、过滤、真空减压回收乙醇、浓缩、冷却静置沉降（24h）、沉淀真空干燥（75℃-85℃，-0.06MPa至-0.07MPa）、粉碎（80目）、包装等工艺制成
提取率，%	约3.0
感官要求	红棕色细粉，具有产品特有的气味、无异味、无正常视力可见外来异物。
OPC，%	50.0-70.0
干燥失重（5hr.105℃），%	≤5.0
目数	80目
总重金属，mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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