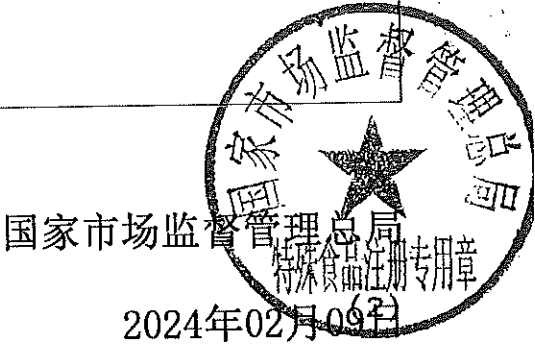


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	福美他牌海藻酸钠铬酵母粉		
注册人	北京奥克醇科技发展有限公司		
注册人地址	北京市西城区西直门外大街6号9层926室		
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G20240134	有效期至	2029年2月8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G20240134

福美他牌海藻酸钠铬酵母粉

【原料】海藻酸钠、氯化钙、铬酵母

【辅料】柠檬酸钠、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 55g、铬 1mg、钙 1.9g

【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袋，冲服

【规格】2.5g/袋

【贮藏方法】密闭，置于阴凉、干燥防潮处保存

【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. 24004143

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240134

福美他牌海藻酸钠铬酵母粉

【原料】 海藻酸钠、氯化钙、铬酵母

【辅料】 柠檬酸钠、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	乳白色至浅黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	内容物为粉末，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
灰分，%	≤30	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

【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

No. 24004144

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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥55	1 粗多糖的测定
铬（以Cr计），mg/100g	1-1.8	GB 5009.123
钙（以Ca计），g/100g	1.9-3	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 粗多糖的测定

1.1 样品处理：准确称取样品0.5g置于50mL容量瓶中，定容；摇匀后取5mL置于50mL离心管中，加25mL无水乙醇，加盖反复颠倒离心管数次；于离心机中以4000r/min离心10min，弃去上清液；再加5mL热水冲洗离心管中沉淀物，加25mL无水乙醇，加盖反复颠倒离心管数次；于离心机中以4000r/min离心10min，小心弃去上清液，沉淀转移至50mL容量瓶中，加水溶解并定容。

1.2 葡萄糖标准液：准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.05g定容至50mL容量瓶；取此溶液5mL置于50mL容量瓶中，加蒸馏水稀释并定容。

1.3 显色液：将50mL浓硫酸缓缓加入10mL水中冷却至室温，加入0.6g苯酚晶体搅拌使其溶解配成显色液。

1.4 标准曲线绘制：准确吸取葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞管中，加水至1.0mL，加入5mL显色液，震荡混匀，置于沸水浴中保温30min，取出放在冷水浴中冷却至室温，490nm波长下，以空白试剂调零，测定各管的吸收值绘制标准曲线。

1.5 换算因子测定：准确称取海藻酸钠纯品0.04g置于100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.4mL于10mL具塞管中，加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量。

1.6 样品测定：吸取待测液0.2mL、0.25mL于10mL具塞管中，加水至1.0mL按上法测定。

1.7 结果计算：

$$\text{换算因子} F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—海藻酸钠纯品质量；

m_1 —海藻酸钠供试液相当于标准葡萄糖的质量；

n—稀释倍数。

$$\text{海藻酸钠含量} = \frac{m_1}{m} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

m_1 —样品液含糖量；

m—样品质量；

F—换算因子；

n—稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为75g/盒，允许负偏差为4.5g。 No. 24004145

【原辅料质量要求】

1. 海藻酸钠：应符合GB 1886.243《食品安全国家标准 食品添加剂 海藻酸钠（又名褐藻酸钠）》的规定。
2. 氯化钙：应符合GB 1886.45《食品安全国家标准 食品添加剂 氯化钙》的规定。
3. 铬酵母

项 目	指 标
来源	菌种：酿酒酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
制法	以食品加工用酵母（酿酒酵母）、含三价铬的培养基（琼脂、麦芽汁、糖蜜、磷酸一铵、三氯化铬），经种子培养、发酵罐发酵（pH4-6，32℃培养30h，终止条件菌体湿重240g/L左右）、离心、干燥、过筛、分装等主要工艺加工制成。
感观要求	淡黄色粉状，无异物
蛋白质，%	≥40
铬，%	≥0.2
六价铬（Cr ⁶⁺ ），μg/kg	不得检出
水分，%	≤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
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

4. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。