

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	一力牌西洋参黄芪葛根胶囊		
注册人	重庆市生物技术研究有限责任公司		
注册人地址	重庆市北部新区高新园杨柳路2号		
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G20130125	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130125

一力牌西洋参黄芪葛根胶囊

【原料】 葛根、苦瓜、黄芪、枸杞子、西洋参、吡啶甲酸铬

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 703mg、吡啶甲酸铬 70mg

【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】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 450mg/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉通风干燥处

【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时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130125

一力牌西洋参黄芪葛根胶囊

【原料】葛根、苦瓜、黄芪、枸杞子、西洋参、吡啶甲酸铬

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（第一次加10倍量水煮沸提取2h；第二次8倍量水煮沸提取1.5h）、浓缩、干燥（60~80℃，0.06~0.08MPa）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4KGy）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	内容物呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，囊体应光滑、切口平整、无变形、无异臭；内容物为均匀粉末；无肉眼可见外来杂质，无异物

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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	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
致病菌（志贺氏菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.5、GB 4789.11

【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(每100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥703 mg	保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
吡啶甲酸铬	70-110 mg	GB/T 5009.195

【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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 苦瓜

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜Momordica charantia L. 的干燥近成熟果实
感官要求	黄白色，圆形或椭圆形或长条形薄片；味苦，具有典型特有气味
干燥失重，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤6.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	以甲基吡啶氧化成的吡啶甲酸与三价铬化合物络合而成的产物，化学式为 $C_{18}H_{12}CrN_3O_6$
制法	先将2-吡啶甲酸于常温溶解于水中，加入活性炭进行脱色处理，然后过滤；同时将三氯化铬常温下溶解于水中，过滤，蒸发掉部分水分，降温至10℃以下，将三氯化铬结晶出来；将结晶出来的三氯化铬投入到经过处理的吡咯甲酸溶液中，加热到30～40℃，反应8小时，反应结束后，得到吡啶甲酸铬。
感官要求	紫红色结晶，细小粉末，常温下稳定，微溶于水，不溶于乙醇，其中铬为三价铬
细度	五号筛通过率≥95%
含量[C ₁₈ H ₁₂ CrN ₃ O ₆ 干基计]，%	≥98.5
含铬(Cr计)，%	≥12.24
六价铬	不得检出
干燥失重，g/100g	≤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
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

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。