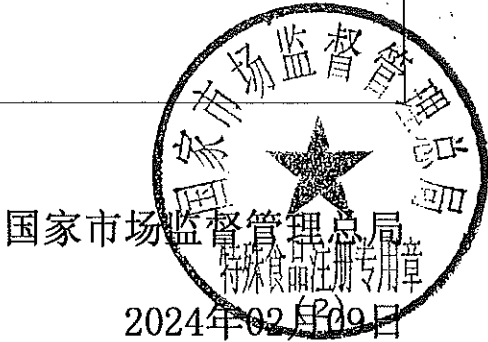


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	协合牌黄芪铬酵母胶囊		
注册人	沈阳协合集团有限公司		
注册人地址	沈阳市浑南新区高科路30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G20240119	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G20240119

协合牌黄芪铬酵母胶囊

【原料】山药提取物、黄芪提取物、苦瓜提取物、铬酵母

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 5g、铬 4.2mg

【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2粒，口服

【规格】480mg/粒

【贮藏方法】密封，置于常温干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24004075

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240119

协合牌黄芪铬酵母胶囊

- 【原料】 山药提取物、黄芪提取物、苦瓜提取物、铬酵母
- 【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘结、变形或囊壳破裂现象；内容物为粉末状
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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. 24004076

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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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	≥ 5	1 粗多糖的测定
铬（以Cr计），mg/100g	4.2~6.6	GB 5009.123

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 离心管。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：

1.4.1.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.50g，置于100mL容量瓶中，加水20mL超声10min溶解，加水至80mL左右，于沸水浴上加热20min，冷却至室温后补加水至刻度，离心，收集上清液。取上清液40mL置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.15mL液状淀粉酶（Sigma公司）和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置59℃酶解1小时，再加0.5mL葡萄糖苷酶（Sigma公司）于59℃再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.1.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1.1项滤液2.0mL，置于15mL离心管中，加入无水乙醇8mL，混匀，于4℃冰箱静置3小时，以4000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液8毫升洗涤（边滴加边震荡使沉淀充分溶解），离心后弃上清液，再反复操作3次，定量加入10mL水溶解残渣No. 24004077

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2

min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取1.4.1.2项下样品测定液1.0mL置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按照1.4.2测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times 100 \times 100 \times 10}{m_2 \times 40 \times 2 \times 1 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，g/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖质量，mg；
- m₂—样品质量，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. 山药提取物

项 目	指 标
来源	薯蓣科植物薯蓣 <i>Dioscorea opposita</i> Thunb. 的干燥根茎
制法	经提取（加8倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、冷藏静置、离心、浓缩、真空干燥（60±5℃）、粉碎、分装等工艺制成
提取率，%	12-18
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖，%	≥15
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，ppm	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.的干燥根
制法	经提取（加8倍量水煮沸提取2次，第一次提取1.5h，第二次提取1h）、过滤、浓缩、冷藏静置、离心、浓缩、真空干燥（60±5℃）、粉碎、分装等主要工艺制成
提取率，%	16-23
感官要求	棕色粉末
粗多糖，%	≥8.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，ppm	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜 <i>Momordica charantia</i> L.的干燥近成熟果实
制法	经提取（10倍量75%乙醇60-80℃提取2次，每次1.5h）、过滤、回收乙醇、真空干燥（60±5℃）、粉

	碎、分装等主要工艺制成
提取率, %	6-12
感官要求	棕色粉末
总皂苷, %	≥5.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属, ppm	≤10
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

4. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
制法	经接种、培养(培养基组成: 5-25%蜜糖和0.5-5%的磷酸二氢铵, 温度32℃, 培养30h)、加入三氯化铬发酵(32℃, 16h)、离心、喷雾干燥(进风温度180-200℃, 出风温度70-100℃)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄棕色细度均匀的粉末, 具有本品特有的香味和滋味, 无正常视力可见外来杂质
水分, %	≤6.0
蛋白质, %	≥40.0
铬(以Cr计), mg/kg	2000~2640
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.5
六价铬	不得检出
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

5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。