

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	御华康牌苦瓜桑叶铬酵母胶囊		
注册人	御华康（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区造甲街110号28幢A1-1472		
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G20240381	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G20240381

御华康牌苦瓜桑叶铬酵母胶囊

【原料】黄芪提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物、山茱萸提取物、葛根提取物、人参提取物、铬酵母

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 1.04g、粗多糖 6.2g、铬 2.25mg、总皂苷 460mg

【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4粒，口服

【规格】350mg/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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，与同类营养素同时服用不宜超过推荐量

No. 24011389

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240381

御华康牌苦瓜桑叶铬酵母胶囊

【原料】 黄芪提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物、山茱萸提取物、葛根提取物、人参提取物、铬酵母

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无破损，无渗漏；内容物为粉末或颗粒
杂质	无正常视力可见外来杂质

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

No. 24011390

【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
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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
葛根素, g/100g	≥1.04	GB/T 22251
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥6.2	1 粗多糖的测定
铬(以Cr计), mg/100g	2.25~3.75	GB 5009.123
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥460	2 总皂苷的测定

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, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机: 4000r/min。
- 1.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.2.4 水浴锅。
- 1.2.5 漩涡混合器。

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 80% (W/V) 硫酸。
- 1.3.4 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)。
- 1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液(W/V): 准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中, 缓慢加入100mL80%硫酸溶解, 溶解后呈黄色透明溶液, 现用现配。
- 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: 准确称取均匀研碎的样品粉末1.0~2.0g, 置于100mL的容量瓶中, 加水80mL左右(约391沸水浴中加热15min, 冷却至室温后加水至刻度(V₁), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液和适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶, 约为样液体积的1%)于60℃以下水解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，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10~25mL (V_3)（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10、0.12mg），于10mL具塞比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长处以试剂空白为参比，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。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL (V_4)（含糖20~100 μ g）按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，mg；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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（见2.3.1），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。

2.3.3 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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—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。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(80%乙醇回流提取2次, 分别10倍量1.5h、8倍量1h)、过滤、浓缩、减压干燥(0.08MPa, 60~70℃)、粉碎、过筛、醇提后的滤渣经水提取(10、8倍量水90℃以上提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、醇沉、减压干燥(0.08MPa, 60~70℃)、粉碎、过筛、合并、包装等主要工艺制成
提取率, %	约为16.7
感官要求	黄色粉末, 具原料特有的滋味、气味
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥30
粒度	80目
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜的果实 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取(10倍量70%乙醇回流提取3h)、过滤、浓缩、减压干燥(0.08MPa, 60~70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约为16.7
感官要求	黄棕色粉末, 具原料特有的滋味、气味
苦瓜苷, %	≥1
粒度	80目
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0

No. 24011393

总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取 (15倍量80%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、减压干燥 (0.08MPa, 60℃~70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约为12.5
感官要求	棕色至棕褐色粉末, 具原料特有的滋气味
总黄酮 (以芦丁计), %	≥8
粒度	80目
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 山茱萸提取物

项 目	指 标
来源	山茱萸的干燥成熟果肉 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取 (8倍量70%乙醇回流提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、减压干燥 (0.08MPa, 60℃~70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约为10
感官要求	黄棕色粉末, 具原料特有的滋味、气味
山茱萸总苷, %	≥1
粒度	80目
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根

No. 24011394

	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（7倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯）、浓缩、减压干燥（0.08MPa，60℃~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约为6.7
感官要求	棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
葛根素，%	≥18
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙酸乙酯，g/100g	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 人参提取物质量标准

项 目	指 标
来源	人参的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次45min）、过滤、浓缩、萃取（等量正丁醇萃取3次）、减压干燥（0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约为20
感官要求	黄棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥8
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
正丁醇，g/100g	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酵母来源：啤酒酵母；培养基：糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬
制法	经接种、发酵培养（27~35℃）、分离（离心2次）、洗涤、喷雾干燥（进风口温度180~200℃，出风口温度50~90℃）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
铬（以Cr计），mg/kg	1900~2400
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
蛋白质，%	≥20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

No. 24011395

总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六价铬	不得检出
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
