

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	呀啦嗦牌沙棘肉桂铬胶囊		
注册人	青海康普生物科技股份有限公司		
注册人地址	青海生物科技产业园区经二路20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G20240060	有效期至	2029年1月5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G20240060

呀啦嗦牌沙棘肉桂铬胶囊

【原料】沙棘提取物、肉桂提取物、红花提取物、红景天提取物、
铬酵母

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：铬 7.5mg、总黄酮 2g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【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】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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. 24002567

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240060

呀啦嗦牌沙棘肉桂铬胶囊

【原料】 沙棘提取物、肉桂提取物、红花提取物、红景天提取物、铬酵母

【辅料】 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】 包装瓶应符合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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无粘连，无破裂，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤8	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

【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
总黄酮, g/100g	≥2	1 总黄酮的测定
铬 (以Cr计), mg/100g	7.5-15	GB 5009.123

1 总黄酮的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g ;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

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. 沙棘提取物

No. 24002569

项 目	指 标
来源	沙棘果粉 (<i>Hippophae rhamnoides</i> L.)
制法	经提取 (6倍量80%酒精回流提取3次, 每次2h)、过滤、回收乙醇、萃取 (乙酸乙酯)、回收、喷

	雾干燥（进风温度170℃，出风温度90℃）、包装等 等主要工艺制成
得率，%	6-8
感官要求	棕色粉末
水分，%	≤10
灰分，%	≤3
总黄酮，%	≥10
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯，mg/kg	≤50
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

2. 肉桂提取物

项 目	指 标
来源	肉桂 (<i>Cinnamomum cassia</i> Presl)
感官要求	棕色粉末，无肉眼可见异物
制法	经提取（加水回流提取3次，分别8倍量2h、6倍量1.5h、6倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度75~85℃）、包装等 等主要工艺制成
得率，%	15
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
过筛目数（80目），%	100
桂皮醛，%	≥2
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2
总砷(以As计)，mg/kg	≤1
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

3. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花 (<i>Carthamus tinctorius</i> L.)
感官要求	棕红色粉末，无肉眼可以异物
制法	经提取（10倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（0.06-0.08MPa、70-80℃）、粉碎、过筛、包装等 等主要工艺制成
得率，%	10-12
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
过筛目数（80目），%	100
羟基红花黄色素A，%	≥3
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2
总砷(以As计)，mg/kg	≤1
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. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 (<i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba)
感官要求	棕色粉末，无肉眼可以异物

No. 24002570

制法	经提取（70%酒精回流提取3次，分别8倍量2h、4倍量1.5h、4倍量1.5h）、过滤、离心、减压浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70-80℃）、包装得很主要工艺制成
得率，%	10
水分，%	≤5
灰分，%	≤3
过筛目数（80目），%	100
红景天苷，%	≥3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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

5. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬
制法	经酿酒酵母、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬）经种子培养、发酵罐发酵（28-32℃，25-40h）、离心、干燥、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	黄色流动性粉末，无肉眼可见异物
水分，%	≤6
灰分，%	≤5
蛋白质，%	≥40
铬（以Cr计），mg/kg	1900~2400
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》规定。