

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	麦金利牌西洋参苦瓜铬胶囊		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20250267	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，麦金利牌西洋参苦瓜铬胶囊（国食健注G20140487）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250267

麦金利牌西洋参苦瓜铬胶囊

【原料】 苦瓜提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、铬酵母

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：铬 6.5mg、总皂苷 2.0g

【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】 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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250267

麦金利牌西洋参苦瓜铬胶囊

【原料】 苦瓜提取物、桑叶提取物、西洋参提取物、铬酵母

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合YBB00122002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味、臭味
状态	硬胶囊，外观光滑，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
铬（以Cr计），mg/100g	6.5-13	GB 5009.123
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.0	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精密称取人参皂苷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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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1.3.1），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。

1.3.3 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56nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作重“1.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度。

1.4 计算：

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

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. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜 (Momordica charantia L.)
制法	经提取（加10倍量80%食用酒精回流提取2次，每次2h，合并提取液）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	8.2
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见的外来杂质
粒度	能通过80目筛的不少于95%
苦瓜总皂苷，%	≥1.2
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10倍量纯化水煮沸提取2次，每次1h，合并提取液）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	10.4
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见的外来杂质
粒度	能通过80目筛的不少于95%
芦丁，%	≥0.08
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（加70%食用酒精回流提取3次，第1次8倍量提取2h，第2、3次4倍量提取1.5h，合并提取液）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	9.8-10.2
感官要求	淡黄色至棕褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见的外来杂质。
粒度	能通过80目筛的不少于95%
总皂苷，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、三氯化铬
制法	酿酒酵母、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢铵、三氯化铬）经种子培养和发酵罐发酵（pH5.5，28~32℃，25~40h）、离心、干燥、粉碎、过筛、分装等主要工艺制成。
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，无肉眼可见外来杂质
得率，%	15-25
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤12.0
蛋白质，%	≥40.0
铬（以Cr计），mg/kg	1900-2400
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd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

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

