

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	禾健牌铬酵母肉桂姬松茸片		
注册人	上海禾健营养食品有限公司		
注册人地址	上海市静安区江场路1400号A606室		
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G20240046	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G20240046

禾健牌铬酵母肉桂姬松茸片

【原料】肉桂提取物、姬松茸提取物、铬酵母

【辅料】微晶纤维素、乳糖、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、聚乙二醇6000

【标志性成分及含量】每100g含：铬 6mg、桂皮醛 400mg、粗多糖 100mg

【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1片，饭前食用

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】置通风、干燥、避光处

【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. 24002499

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240046

禾健牌铬酵母肉桂姬松茸片

- 【原料】 肉桂提取物、姬松茸提取物、铬酵母
- 【辅料】 微晶纤维素、乳糖、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、聚乙二醇6000
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】

包装用瓶应符合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	包衣呈无色，片芯呈棕色
滋味、气味	具有肉桂的滋味、气味，无异味
性状	完整片状，无粘连
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
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	≤0.2	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. 24002500

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
铬（以Cr计），mg/100g	6~12	GB 5009.123
桂皮醛，mg/100g	≥ 400	1 粗多糖的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥ 100	2 桂皮醛的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：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一个月。

1.1.8 葡萄糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡萄糖。

1.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含葡萄糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线制备：精密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0，0.010，0.020，0.040，0.060，0.080，0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理：

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.4.1项终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，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

No. 24002501

复操作1~2次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2项下溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以4000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复1-2次操作后，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；
- W₁—样品测定液中葡萄糖质量，mg；
- W₂—样品空白液中葡萄糖质量，mg；
- M—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—沉淀葡萄糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—样品测定液总体积，mL；
- V₆—测定用样品测定溶液体积，mL。

2 桂皮醛的测定

2.1 试剂

2.1.1 磷酸、甲醇：分析纯。

2.1.2 乙腈：色谱纯。

所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 超声波提取器。

2.3 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（22：78）为流动相；流速为1.0mL/min；检测波长为284nm。柱温：25℃；理论板数按桂皮醛峰计算应不低于2500。

2.4 对照品溶液的制备：精密称取桂皮醛对照品适量，加甲醇制成每1mL含10μg的溶液，即得。

2.5 供试品溶液的制备：取本品粉末约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇100mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）30分钟，放置过夜，同法超声处理一次，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液1mL，置25mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.6 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 肉桂提取物

项 目	指 标
来源	肉桂 <i>Cinnamomum cassia Presl</i>
制法	经提取（加8、6、6倍量水煎煮3次，分别2h、1.5h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出口温度75-85℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	20
感官要求	淡红棕色粉末，特殊气味，无外来杂质
桂皮醛，g/100g	≥1.2
水分，%	≤5

No. 24002502

灰分, %	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 姬松茸提取物

项 目	指 标
来源	姬松茸 <i>Agaricus blazei</i> Murr.
制法	经提取 (加10倍量水煎煮2次, 每次2h)、过滤、浓缩、醇沉、离心、喷雾干燥 (进风温度160-180℃, 出口温度75-85℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	5-7
感官要求	棕黄色粉末, 无外来杂质
多糖, g/100g	≥5
水分, g/100g	≤7
灰分, g/100g	≤10
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 铬酵母: 应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中“富铬酵母”的规定, 且铬含量为1.9-2.1g/kg, 六价铬不得检出。

4. 微晶纤维素、乳糖、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、聚乙二醇6000: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。