

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	多乐益宝®蜂胶番茄红素松花粉片		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区大安澜营胡同31号及旁门、后门、东南园胡同32号5栋三层302房间		
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G20210063	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“北京市丰台区果园 6号楼12层1531”变更为“北京市西城区大安澜营胡同31号及旁门、后门、东南园胡同32号5栋三层302房间”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210063

多乐益宝®蜂胶番茄红素松花粉片

【原料】破壁松花粉（经辐照）、蜂胶粉（精制蜂胶、麦芽糊精）、番茄红素粉（番茄红素、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.98g、番茄红素 0.456g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】800mg/片

【贮藏方法】密闭，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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210063

多乐益宝®蜂胶番茄红素松花粉片

【原料】破壁松花粉（经辐照）、蜂胶粉（精制蜂胶、麦芽糊精）、番茄红素粉（番茄红素、麦芽糊精）
【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，无黏连，有适宜的硬度；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
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
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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。

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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥1.98 g	1 总黄酮的测定
番茄红素	≥0.456 g	GB/T 22249

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50 μg/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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 破壁松花粉（经辐射）

项 目	指 标
-----	-----

来源	松花粉
制法	经除杂（75%酒精浸泡12h）、破壁（加入微晶纤维素，研磨20~30min）、干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
粒度	100%通过80目
蛋白质，%	≥10
破壁率，%	≥95
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

2. 蜂胶粉（精制蜂胶、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	精制蜂胶、麦芽糊精
制法	经混合、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 精制蜂胶：以原蜂胶为原料，经粉碎（-18℃冷冻48h，-4℃粉碎，过20目筛）、浸泡（4倍量95%、85%、75%乙醇）、沉降（2℃，静置24h）、过滤、浓缩、冷却、粉碎（-18℃冷冻48h，-4℃粉碎）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末；具产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
粒度	100%通过80目
总黄酮，%	≥12
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

3、番茄红素粉（番茄红素、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	番茄红素、麦芽糊精
制法	经混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。 番茄红素：以番茄酱为原料，经萃取（以乙酸乙酯：乙醇=3:1的混合物为溶剂，料液比为1:2，40~50℃萃取1h，6次）、浓缩、结晶（≤-15℃以下，4~8h）、脱溶（加1倍量95%乙醇，60~70℃，≤-0.09MPa）、减压干燥（50~60℃，0.07~0.08MPa）、包装等主要工艺制成
感官要求	深红色粉末；具特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
番茄红素，%	≥10
水分，%	≤6
灰分，%	≤6
粒度	100%通过80目
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

4. 微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。