

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	XZXZ <sup>®</sup> 蜂胶维生素E铬酵母软胶囊		
注册人	芜湖市诺康生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省芜湖市鸠江区九华北路175号生物药业科技园区		
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G 20100769	有效期至	2025年01月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品名称“奥诺康 <sup>®</sup> 蜂胶维生素E铬酵母软胶囊”变更为“XZXZ <sup>®</sup> 蜂胶维生素E铬酵母软胶囊”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20100769

XZXZ<sup>®</sup>蜂胶维生素E铬酵母软胶囊

【原料】蜂胶、铬酵母、维生素E（d1-α醋酸生育酚）

【辅料】聚乙二醇400、甘油、明胶、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.0g、铬 3.8m g、维生素E 1.9g

【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】0.5g/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，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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G 20100769

XZZ<sup>®</sup>蜂胶维生素E铬酵母软胶囊

【原料】蜂胶、铬酵母、维生素E（d $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】聚乙二醇400、甘油、明胶、纯化水

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、压丸、干燥、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	囊皮呈微黄色透明，内容物呈棕色
滋味、气味	内容物具有原料特有的滋气味
状态	软胶囊，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粘稠状液体；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），m g/kg	$\leq 1.5$	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	$\leq 1.0$	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	$\leq 0.3$	G B 5009.17
灰分，%	$\leq 3.0$	G B 5009.4
崩解时限，m in	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 1000$	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	$\leq 0.92$	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	$\geq 2$	1 总黄酮的测定
铬（以Cr计），m g/100g	3.8-8.0	G B 5009.123
维生素E（以 $\alpha$ -生育酚计），g/100g	1.9-4.1	G B 5009.82

# 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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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，m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，m L；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，m L。

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.蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2.铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢铵、三氯化铬）
制法	经种子培养、发酵、离心、喷雾干燥、过筛、分装等工艺制成
感官要求	黄色或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。
铬，m g/kg	≥1600
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
砷（以As计），m g/kg	≤1.0
汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总结，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
六价铬	不得检出

3.维生素E（d1-α生育酚醋酸酯）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α醋酸生育酚）》的规定。

4.聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。