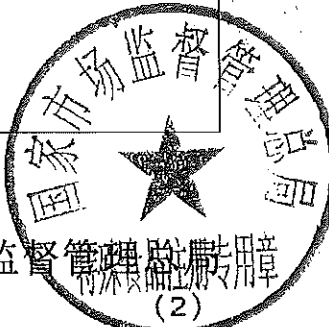


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健力多®蜂胶铬软胶囊		
注册人	广东佰嘉药业有限公司		
注册人地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-20476		
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G20240182	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
(2)

2024年04月02日
No. 24000140

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G20240182

健力多[®]蜂胶铬软胶囊

【原料】蜂胶液(蜂胶、聚乙二醇400)、富铬酵母

【辅料】明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含:总黄酮 3.2g、阿特匹林C 0.32g、
铬 9.0mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及蜂产品过敏者

【保健功能】有助于维持血糖健康水平、有助于增强免疫力(经动物实验评价,具有有助于增强免疫力的保健功能)

【食用量及食用方法】每日1次,每次1粒,吞服

【规格】680mg/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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

No. 24007055

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240182

健力多®蜂胶铬软胶囊

【原料】 蜂胶液(蜂胶、聚乙二醇400)、富铬酵母

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈黄褐色至黑色；内容物呈黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具有该产品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面整洁，不得有粘连、变形或破裂现象，内容物为乳状，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
灰分，%	≤8.0	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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 24007056

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（以芦丁计），g/100g	≥3.2	1 总黄酮的测定
阿特匹林C，g/100g	≥0.32	2 阿特匹林C的测定
铬（以Cr计），mg/100g	9.0-22.0	GB 5009.123

1 总黄酮的测定

1.1 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。

1.2 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360nm比色，计算回归方程。

1.3 样品测定：称取一定量的样品至50mL容量瓶中，加约20mL乙醇，60℃超声提取120min，冷却至室温，用乙醇定容至刻度，摇匀，用8000r/min离心5min，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，（边加边搅拌聚酰胺粉），定容至50mL。此液于波长360nm测定吸收值，以回归方程，计算样品中总黄酮含量。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总黄酮的含量（以芦丁计），%；

C—被测液中总黄酮的浓度，μg/mL；

M—样品质量，g；

V—样品稀释总体积，mL。

2 阿特匹林C的测定

2.1 供试品的制备：精密称取样品约0.1g，精确至0.0001g，置于100mL棕色容量瓶中，加入甲醇/水（50：50）约50mL，于超声波水浴中超声提取10min，冷却至室温，用甲醇/水（50：50）稀释至刻度，充分摇匀，用0.45μm滤膜滤过，该溶液作为供试品溶液备用。

2.2 贮备液的制备：称取阿特匹林C标准品约10mg，精确至0.00001g，置于50mL棕色容量瓶中，用甲醇/水（50：50）溶解并稀释至刻度，混匀，4℃保存。该溶液作为标准贮备液备用。

2.3 对照溶液的制备：准确吸取阿特匹林C标准贮备液10.0mL于50mL棕色容量瓶中，用甲醇/水（50：50）稀释至刻度，混匀。用0.45μm滤膜滤过，该溶液作为工作标准品溶液备用。测试并记录数据，作出工作曲线。

2.4 流动相配制：甲醇/水（甲酸调PH=2.7）甲醇在70min内从20%渐变95%，并在5min内逐渐回到80%后，立即调整为20%并保持10min。

2.5 仪器条件

2.5.1 紫外检测器波长：310nm。

No. 24007057

- 2.5.2 流速：1.0mL/min
 2.5.3 色谱柱：5 μ m，250mm，C18，ODS柱。
 2.5.4 柱温：40℃。
 2.5.5 采集时间：85min。
 2.5.6 进样量：20 μ L。
 2.6 结果计算：外标法。

$$X = \frac{C \times V}{M}$$

式中：

- X—测得样品中阿特匹林C的总量，mg/g；
 M—样品的质量，g；
 C—样品溶液中阿特匹林C的浓度，mg/mL；
 V—样品的稀释倍数，mL。

【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. 蜂胶液（蜂胶、聚乙二醇400）

项 目	指 标
来源	蜂胶、聚乙二醇400
制法	毛胶经粉碎、提取（第1次6倍量80%乙醇常温浸提1h，第2次4倍量80%乙醇常温浸提1h）、浓缩（加入聚乙二醇400）等工艺制成
感官要求	深琥珀色至棕褐色液体，有一定黏度和均一性，具有其特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
总黄酮，mg/g	≥ 50.0
阿特匹林C，mg/g	≥ 12.0
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	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 富铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》的规定，且六价铬不得检出。
 3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 7. 二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。