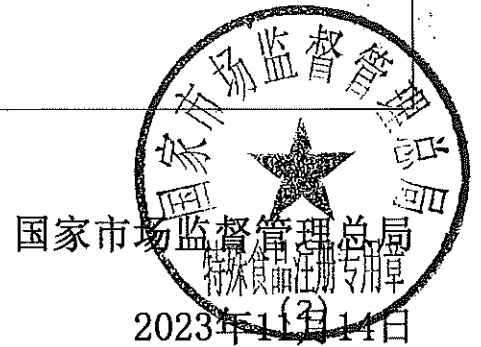


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	多乐益宝 [®] 蜂胶蜂花粉蜂王浆片		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市东城区马家堡路1号10层1010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G20230695	有效期至	2028年11月13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G20230695

多乐益宝[®]蜂胶蜂花粉蜂王浆片

【原料】蜂花粉、蜂胶粉、蜂王浆冻干粉

【辅料】玉米淀粉、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.10g、10-羟基- α -萜烯酸
0.40g

【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，具有有助于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；适宜人群以外的人群不推荐食用本产品；蜂胶花粉过敏者慎用

No. 23011931

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230695

多乐益宝[®]蜂胶蜂花粉蜂王浆片

【原料】 蜂花粉、蜂胶粉、蜂王浆冻干粉

【辅料】 玉米淀粉、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	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，片面光滑、无裂片、无缺角
杂质	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, g/100g	≤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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23011932

【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	≥2.10	1 总黄酮的测定
10-羟基-α-癸烯酸，g/100g	≥0.40	GB/T 9697

1 总黄酮的测定

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50μg/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

$$X = \frac{A \times V_2}{V_1 \times M \times 1000}$$

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】

No. 23011933

1. 蜂花粉：应符合GB/T 30359《蜂花粉》规定。

2. 蜂胶粉

项 目	指 标
来源	原蜂胶、麦芽糊精
制法	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、减压浓缩、冷却、粉碎（-18℃冷冻48h，-4℃粉碎，过80目筛）、混合（按比例加入麦芽糊精）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要加工工艺制成
感官要求	棕黄色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥12
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
粒度	100%通过80目
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。