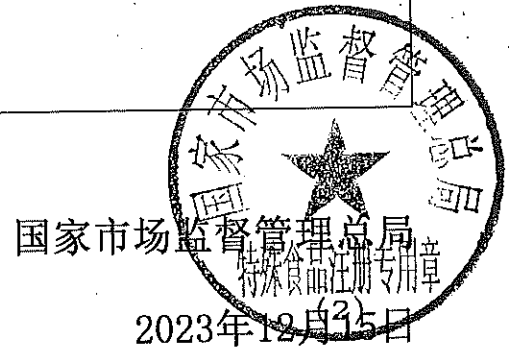


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	健维士牌蜂胶铬酵母软胶囊		
注册人	福建南海岸生物工程股份有限公司		
注册人地址	福建省福州市马尾区马尾镇儒江东路136号阳光城世纪广场办公楼A#11层07办公		
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G20230807	有效期至	2028年12月14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G20230807

健维士牌蜂胶铬酵母软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、硬脂酸镁）、铬酵母

【辅料】大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、黑氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.5g、铬 7.4mg

【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】500mg/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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

No. 20241217

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230807

## 健维士牌蜂胶铬酵母软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、硬脂酸镁）、铬酵母

【辅料】大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、黑氧化铁

【生产工艺】本品经混合、均质、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；垫片应符合YBB00152005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	胶皮呈黑色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无变形，无漏油；内容物为油膏状
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，%	$\leq 3.0$	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	$\leq 12$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	$\leq 10$	GB 5009.22

No. 20241218

【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
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	≥3.5	1 总黄酮的测定
铬（以Cr计），mg/100g	7.4-12.5	GB 5009.123

### 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：取20粒软胶囊内容物，混匀后称取约1.0g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；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，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. 蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、硬脂酸镁）

No. 20241219

项 目	指 标
来源	蜂胶、硬脂酸镁
制法	将蜂胶原料冷藏（4℃）、粉碎、提取（8倍量95%乙醇回流提取2次，每次6h）、过滤、浓缩、冷冻（-18℃）、粉碎、混合（蜂胶乙醇提取物：硬脂

	酸镁=9:1) 等主要工艺制成
感官要求	咖啡色粉
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤9.0
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
总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥15
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. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )
制法	经酵母菌接种、培养 (培养基组成: 5-25%蜜糖和 0.5-5%的磷酸二氢铵, 32℃, 30h)、加入三氯化铬发酵 (32℃, 16h)、离心、喷雾干燥 (进风温度 180-200℃, 出风温度 70-100℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末; 具有本品特有的香味和滋味; 无外来可见杂质
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤9.0
蛋白质, %	≥40.0
铬 (以Cr计), mg/kg	1800~2400
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
六价铬	不得检出
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. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

5. 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。

6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 黑氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。