

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 善尔牌蜂胶桑叶铬酵母胶囊                                       |      |             |
| 注册人   | 上海金好尔保健食品有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢                                 |      |             |
| 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G20230879                                      | 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G20230879

善尔牌蜂胶桑叶铬酵母胶囊

【原料】桑叶提取物、蜂胶乙醇提取物、铬酵母

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：铬 7mg、总黄酮 7g

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

No. 24002221

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230879

善尔牌蜂胶桑叶铬酵母胶囊

【原料】 桑叶提取物、蜂胶乙醇提取物、铬酵母

【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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    | 内容物呈棕色                              |
| 滋味、气味 | 具有本品固有的滋味、气味，无异味                    |
| 状态    | 硬胶囊，完整、无破裂，内容物为粉末，可含块状；无正常视力可见的外来异物 |

【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         |
|----------------|------|--------------|
| 水分，%           | ≤9   | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤12  | 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. 20241571

【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 | ≥7   | 1 总黄酮的测定     |
| 铬（以Cr计）， mg/100g  | 7-14 | 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：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

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{M \times V_1 \times 1000}$$

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；

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。

No. 20241572

【原辅料质量要求】

# 1. 桑叶提取物

| 项 目            | 指 标                                                                        |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 桑叶                                                                         |
| 制法             | 经提取（10倍量水煎煮2次，每次1h，合并煎液）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08~-0.09MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 10.6~11.0                                                                  |
| 感官要求           | 棕色粉末，具本品特有的滋气味，无异味，无正常视力可见的外来异物                                            |
| 总黄酮（以芦丁计），%    | ≥1.0                                                                       |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                       |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                       |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5                                                                       |
| 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        | ≤0/25g                                                                     |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                     |

2. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定，呈粉末状。

3. 铬酵母：应符合GB/T 35882《富营养素酵母》中“富铬酵母”的规定，铬（以Cr计）含量范围为2.0~2.4g/kg，六价铬不得检出；污染物、微生物限量应符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：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。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。