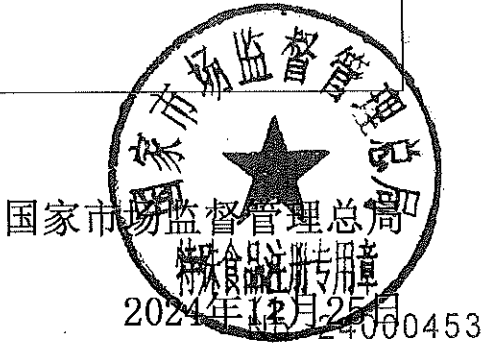


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汤臣倍健®蜂胶铬软胶囊		
注册人	广州奈梵斯健康产品有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区科汇三街3号201-2房（仅限办公）		
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G20240392	有效期至	2029年11月24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G20240392

汤臣倍健®蜂胶铬软胶囊

【原料】蜂胶提取物（酒神菊属蜂胶、聚乙二醇400）、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】免疫力低下者、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】有助于增强免疫力、有助于维持血糖健康水平（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】675mg/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；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时不宜超过推荐量

No. 24011445

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240392

汤臣倍健®蜂胶铬软胶囊

【原料】 蜂胶提取物（酒神菊属蜂胶、聚乙二醇400）、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	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
性状	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
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，%	≤8.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24011446

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	≥3.2	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，mg/100g	9.0~21.0	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 流动相配置：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。
- 2.5.2 流速：1.0mL/min。

- 2.5.3 色谱柱：5μm，250mm，C₁₈，ODS柱。
- 2.5.4 柱温：40℃。
- 2.5.5 采集时间：85min。
- 2.5.6 进样量：20μL。
- 2.6 结果计算：外标法

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

式中：

X—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. 蜂胶乙醇提取物（酒神菊属蜂胶、聚乙二醇400）

项 目	指 标
来源	酒神菊属蜂胶、聚乙二醇400
制法	经提取（4-6倍量80%乙醇冷浸提取2次，每次1 h）、浓缩（加入聚乙二醇400）等主要工艺制成
感官要求	深琥珀色至棕褐色液体，具有其特有的滋味、气味，有一定黏度和均一性，无肉眼可见杂质
总黄酮，mg/g	≥50.0
阿特匹林C，mg/g	≥12.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
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. 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. 纯化水：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. 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。