

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	得润康牌魔芋蜂胶胶囊		
注册人	山东汇润膳食堂股份有限公司		
注册人地址	安丘市经济技术开发区		
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G20240395	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G20240395

得润康牌魔芋蜂胶胶囊

【原料】魔芋精粉、蜂胶粉（蜂胶、玉米淀粉）、吡啶甲酸铬

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：葡甘露聚糖 49.0g、总黄酮
3.0g、吡啶甲酸铬 44.1mg

【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，温水送服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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；蜂产品过敏者慎用

No. 24011457

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240395

得润康牌魔芋蜂胶胶囊

【原料】 魔芋精粉、蜂胶粉（蜂胶、玉米淀粉）、吡啶甲酸铬

【辅料】 无

【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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外形完整，表面光洁；内容物为粉末
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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24011458

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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
葡甘露聚糖，g/100g	≥49.0	GB/T 18104
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.0	1 总黄酮的测定
吡啶甲酸铬，mg/100g	44.1-73.5	GB/T 5009.195

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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：

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

式中：

X——试样中总黄酮的含量（以芦丁计），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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

No. 24011459

1. 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》中“特级品”的规定。

2. 蜂胶粉（蜂胶、玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	蜂胶、玉米淀粉
制法	经提取（10倍量75%乙醇浸泡24h，60℃加热2h）、 过滤、浓缩、真空干燥（0.07MPa，50~60℃）、 混合、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	黄褐色或棕色粉末，具有蜂胶特有的气味
总黄酮，g/100g	≥10.0
水分，%	≤4.0
灰分，%	≤8.0
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
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. 吡啶甲酸铬

项 目	指 标
来源	吡啶甲酸（C ₆ H ₅ NO ₂ ）、三氯化铬（CrCl ₃ ）
制法	经纯化、分离、干燥等主要工艺制成
感官要求	深红色结晶性粉末
含量[以Cr（C ₆ H ₄ O ₂ N） ₃ 干基计]，%	98.0~102.0
水分，%	≤4.0
三价铬，g/100g	≥12.31
六价铬，g/100g	不得检出
粒度，目	≥80
硫酸盐，%	≤0.2
氯化物，%	≤0.06
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.001
总砷（以As计），mg/kg	≤0.0005