

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	厚德仁牌铬酵母蜂胶人参果软胶囊		
注册人	山西厚德仁营养健康咨询连锁有限公司		
注册人地址	太原市杏花岭区新建路187号1幢东塔楼27层6号		
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G20230835	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G20230835

厚德仁牌铬酵母蜂胶人参果软胶囊

【原料】蜂胶、人参果提取物、铬酵母

【辅料】橄榄油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.0g、铬 0.96mg

【适宜人群】血脂偏高者、血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平、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】密闭，置于阴凉、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. 20241346

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230835

厚德仁牌铬酵母蜂胶人参果软胶囊

- 【原料】 蜂胶、人参果提取物、铬酵母
- 【辅料】 橄榄油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】
聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈棕色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 20241347

【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	≥3.0	1 总黄酮的测定
铬 (以Cr计), mg/100g	0.96~1.35	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: 准确称取10mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至50mL, 即得芦丁标准溶液。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 测定步骤

1.2.1 试样处理: 取混合均匀的内容物约1g (M), 置25mL容量瓶中, 加95%乙醇约20mL, 摇匀, 于60℃加热并超声提取1h。冷却至室温, 加95%乙醇定容至25mL (V₂), 摇匀, 静置。吸取上清液1.0mL (V₁), 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去溶剂, 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, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 结果计算

$$X = C \times V_2 \times 25 \times 100 / (V_1 \times M \times 1000 \times 1000)$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, g/100g;

C—由标准曲线算得被测液中总黄酮浓度, μg/mL;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—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: 应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2. 人参果提取物

项 目	指 标
来源	人参果 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取(10倍水煮沸提取2次, 每次2h)、过滤、减压浓缩、干燥(60~70℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末, 无正常视力可见外来异物
水分, %	≤5.0

No. 20241348

灰分, %	≤5.0
粒度	80目
提取率, %	约为10
总皂苷, %	≥20
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 铬酵母

项 目	指 标
来源	琼脂、麦芽汁、糖蜜、磷酸一铵、三氯化铬、酿酒酵母
制法	经斜面接种植酿酒酵母到F瓶、卡氏瓶、纯培养、商品发酵(32℃, 30h, 酿酒酵母)、离心过滤、喷雾干燥(入口温度180~200℃, 出口温度60~70℃)、包装、检验、入库等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉状, 无肉眼可见异物
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
蛋白质, %	≥40
铬(以Cr计), mg/g	≥2.0
六价铬(以Cr ⁶⁺ 计), mg/g	不得检出
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 橄榄油: 应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

5. 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。

6. 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。

7. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 棕氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。