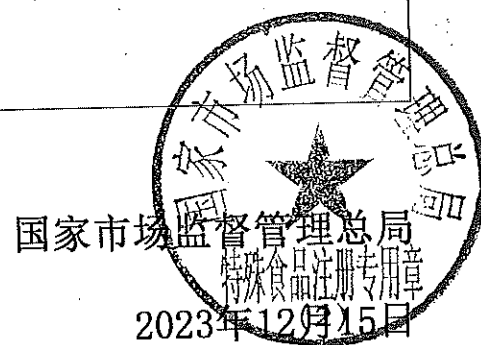


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康琪壹佰®蜂胶苦瓜铬酵母软胶囊		
注册人	湖南康琪壹佰生物科技有限公司		
注册人地址	株洲市高新区橡果园长江南路8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G20230898	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G20230898

康琪壹佰®蜂胶苦瓜铬酵母软胶囊

【原料】蜂胶提取物、桑叶提取物、苦瓜提取物、铬酵母、肉桂提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：铬 5mg、总黄酮 2.5g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂胶过敏者

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封，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不宜超过推荐量

No. 20241657

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230898

康琪壹佰®蜂胶苦瓜铬酵母软胶囊

- 【原料】 蜂胶提取物、桑叶提取物、苦瓜提取物、铬酵母、肉桂提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁
- 【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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黑色，内容物呈棕黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整、无破裂；内容物为油膏状物
杂质	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
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20241658

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	≥2.5	1 总黄酮的测定
铬（以Cr计），mg/100g	5-10	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 仪器：紫外可见分光光度计。

1.3 分析步骤

1.3.1 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。

1.3.2 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。

1.4 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。

No. 20241659

【原辅料质量要求】

1. 蜂胶提取物

项 目	指 标
来源	蜂胶毛胶
	经冷冻（-20℃，8h）、粉碎、提取（4倍量95%食

制法	用酒精室温搅拌提取8-24h)、离心过滤、冷冻除蜡(-5℃, 300目过滤)、真空浓缩、冷冻(-20℃, 8h)、粉碎、混合、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	≥40
感官要求	棕色粉末, 无正常视力可见外来异物
水分, %	≤3
总黄酮(以芦丁计), %	≥15
乙醇提取物, %	≥70
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
水杨酸, mg/g	≤0.25
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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶
制法	经粉碎、提取(加8、6倍量75%食用酒精回流提取2次, 每次1.5h, 滤过)、沉淀、离心、减压浓缩、离心、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	5
感官要求	棕绿色粉末, 无正常视力可见外来异物
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度(80目筛通过率), %	100
总黄酮(以芦丁计), %	≥2
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
砷(以As计), mg/kg	≤1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜
制法	经粉碎、提取(加6倍量75%食用酒精回流提取2次, 每次1h)、沉淀、离心、减压浓缩、真空干燥(-0.08MPa, 70-80℃)、包装等主要工艺制成
得率, %	5
感官要求	浅棕色粉末, 无正常视力可见外来异物
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粒度(80目筛通过率), %	100
苦瓜苷, %	≥5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
砷(以As计), mg/kg	≤1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 铬酵母: 应符合GB/T 35882《富营养素酵母》的规定, 其中铬含量: 1.9-2.1g/kg, 六价铬不得检出。

5. 肉桂提取物

项 目	指 标
来源	肉桂
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，每次1h）、滤过、沉淀、离心、浓缩、干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率，%	5
感官要求	深棕黄色粉末，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目筛通过率），%	100
多酚，%	≥5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
7. 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。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。