

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	多乐益宝®银杏叶蜂胶纳豆胶囊		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区大安澜营胡同31号及旁门、后门、东南园胡同32号5栋三层302房间		
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G20210139	有效期至	2026年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“北京市丰台区果园 6号楼12层1531”变更为“北京市西城区大安澜营胡同31号及旁门、后门、东南园胡同32号5栋三层302房间”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210139

多乐益宝®银杏叶蜂胶纳豆胶囊

【原料】纳豆冻干粉、蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、淀粉、硬脂酸镁）、银杏叶提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 5.64g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每天2次，每次4粒，口服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】密闭、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210139

多乐益宝®银杏叶蜂胶纳豆胶囊

【原料】纳豆冻干粉、蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、淀粉、硬脂酸镁）、银杏叶提取物
【辅料】玉米淀粉、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、破裂现象，内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥15	GB 5009.5
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
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。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥5.64 g	1 总黄酮的测定

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50 μg/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 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，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】

1. 银杏叶提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（70%乙醇提取2次，分别10倍量3h、8倍量2h）、过滤、浓缩、精制（ADS-8大孔树脂，乙醇洗脱）、喷雾干燥（进风温度130-150℃、出风温度70-85℃）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约2.5
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来杂质
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
总银杏酸，mg/kg	≤10
萜类内酯，%	6.0-12
总黄酮醇苷，%	24-32
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山奈素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4
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. 蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、淀粉、硬脂酸镁）

项 目	指 标
来源	蜂胶乙醇提取物、淀粉、硬脂酸镁

制法	经粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制得
感官要求	土黄色至棕黄色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来杂质
乙醇提取物，%	≥ 70
总黄酮，%	≥ 12
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	小粒黄豆
制法	经浸泡、蒸煮（115℃）、接种（冷却至30-40℃，接种纳豆芽孢杆菌）、发酵熟成（保温37℃、湿度80-90%，14-30h）、真空冷冻干燥（-30℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制得
感官要求	浅黄色至茶色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来杂质
蛋白质，%	≥ 35
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
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
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

4. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》“玉米淀粉”项下的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。