

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	蜂怡牌蜂王浆蜂胶软胶囊		
注册人	江西汪氏蜜蜂园有限公司		
注册人地址	江西省南昌市新建区长堍工业区工业大道198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G20230825	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G20230825

蜂怡牌蜂王浆蜂胶软胶囊

【原料】蜂王浆、蜂胶、铬酵母

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油、磷脂、山梨糖醇液、聚乙二醇400、可可壳色、对羟基苯甲酸乙酯

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 500mg、10-羟基- α -癸烯酸 700mg、铬 4.8mg

【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3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【保质期】18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. 20241301

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230825

蜂怡牌蜂王浆蜂胶软胶囊

【原料】 蜂王浆、蜂胶、铬酵母

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油、磷脂、山梨糖醇液、聚乙二醇400、可可壳色、对羟基苯甲酸乙酯

【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】

包装用瓶应符合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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂、无劣变，内容物为油性膏状物
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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
对羟基苯甲酸乙酯，g/kg	≤0.2	GB 5009.31
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

No. 20241302

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。

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
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), mg/100g	≥500	1 总黄酮的测定
10-羟基-α-癸烯酸, mg/100g	≥700	2 10-羟基-α-癸烯酸的测定
铬(以Cr计), mg/100g	4.8~8	GB 5009.123

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 95%乙醇: 分析纯。

1.1.3 甲醇: 分析纯。

1.1.4 苯: 分析纯。

1.1.5 芦丁对照品标准溶液: 取芦丁对照品5.0mg, 加甲醇溶解并定容至100mL, 此溶液含芦丁50ug/mL。

1.2 仪器: 紫外分光光度计。

1.3 试样溶液的制备: 取软胶囊20粒, 剪破, 挤出内容物于小烧杯中, 搅匀。准确称取(3.00~4.00)g (精确至0.0001g)之后, 用80mL乙醇(95%)溶解内容物, 再用乙醇转移至100mL容量瓶, 超声浸取20min, 冷却至室温, 再用95%乙醇定容, 摇匀静置。取上清液1.0mL于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于80~90℃水浴挥去乙醇, 然后转入底部铺有脱脂棉的层析柱, 先用25mL苯洗, 弃去苯液, 再用甲醇洗脱黄酮, 收集洗脱液并定容至25mL。于360nm波长处测定吸收值(以甲醇作空白)。

1.4 工作曲线的制备: 准确量取芦丁对照品溶液0.0, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0mL, 置于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于360nm波长处比色, 绘制标准曲线。求回归方程, 计算试样中的总黄酮含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{V_2 \times M \times 10000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

m_1 —根据标准曲线算得的被测液中总黄酮量的含量, μg;

V_1 —试样定容总体积, mL;

V_2 —层析用试样溶液体积, mL。

M—试样质量, g。

2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

No. 20241303

2.1 试剂

本试验所用水为重蒸馏水。

2.1.1 甲醇：色谱纯。

2.1.2 无水乙醇：优级纯。

2.1.3 盐酸：优级纯。

2.1.4 内标物：对羟基苯甲酸甲酯，含量99.0%以上。

2.1.5 10-HDA标准品：99.0%以上。使用前应放有硫酸的减压干燥器内干燥24h。

2.1.6 10-HDA标准溶液：称取干燥过的10-HDA标准品25mg于小烧杯中，精密称定。加无水乙醇溶解并移入25mL容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。此溶液每毫升含10-HAD约1mg。

2.1.7 内标溶液：取已干燥过的对羟基苯甲酸甲酯约650mg，精密称定，加无水乙醇溶解并移入1000mL容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。此溶液每毫升含内标物约0.65mg。

2.1.8 盐酸溶液（ $c=0.03\text{mol/L}$ ）：量取0.1mol/L的盐酸100mL加200mL重蒸馏水中。

2.1.9 流动相：甲醇+0.03mol/L盐酸溶液+水=55+10+35。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：配置紫外检测器，记录仪或微处理机。

2.2.2 色谱柱：4.6mm×250mm不锈钢柱，填充无定形硅胶C18键合相，10 μm 或5 μm 。

2.2.3 超声波清洗器。

2.2.4 旋涡混匀器。

2.2.5 分析天平：感量0.0001g。

2.3 试样溶液的制备：取软胶囊20粒，剪破，挤出内容物于小烧杯中，搅匀。精确称取内容物0.3~0.5g（精确到0.0001g）于小烧杯中，加2mL水、1mL0.03mol/L的盐酸溶液用玻棒充分搅匀或采用旋涡混匀器使试样溶解，用少量无水乙醇，边加边轻轻摇动，再转移至预先精密加入10mL内标溶液的50mL容量瓶中。将烧杯用无水乙醇洗3~4次，洗液倒入容量瓶中，用无水乙醇加至约45mL，超声20~30min后取下冷却至室温，用无水乙醇定容，摇匀，静置或离心，上清液用0.45 μm 的微孔滤膜过滤于小试剂瓶中，待测定。

2.4 色谱条件

2.4.1 检测波长：210nm。

2.4.2 柱温度：35℃。

2.4.3 流动相流速：1mL/min。

2.5 分析步骤

2.5.1 校正因子测定：精密吸取10-HDA标准溶液0.5，1，2，3，4，5mL至10mL容量瓶中。精密加入内标溶液2mL，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。用0.45 μm 微孔滤膜过滤于小试剂瓶中。分别吸取此溶液5 μL ，注入色谱仪，用峰面积比值计算，应呈线性，求出校正因子F。

2.5.2 试样测定：吸取试样溶液5 μL ，注入色谱仪，按“内标法”定量。

2.6 分析结果计算

$$X = F \times \frac{A_i}{A_s} \times \frac{m_s}{m_i} \times 100$$

式中：

X—样品10-羟基- α -癸烯酸含量，%；

F—校正因子；

A_i —试样中被测组分峰面积；

A_s —试样中内标物峰面积；

m_s —内标物质量，g；

m_i —试样质量，g。

2.7 平行试验相对偏差：平行试验相对偏差不得超过2.0%。

【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. 20241304

1. 蜂王浆：应符合GB 9697《蜂王浆》的规定。

2. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

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

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 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。
 8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
 10. 山梨糖醇液：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
 11. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
 13. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。
-