

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康斯宝牌蜂胶软胶囊		
注册人	江西世科同创健康产业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市新民路228号409室（自主承诺）		
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G 20140561	有效期至	2026年09月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品注册人名称“海南康斯宝生物技术有限公司”变更为“江西世科同创健康产业有限公司”。批准该产品注册人地址“海口市金盘工业区建设三横路继电器城10号01栋二楼南单元”变更为“江西省宜春市樟树市新民路228号409室（自主承诺）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140561

康斯宝牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【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：总黄酮 5.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】常温、干燥处避光保存

【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；对蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20140561

康斯宝牌蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶乙醇提取物
- 【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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕黑色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

- 【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，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 5009.22

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

- 【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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥5.0	1 总黄酮的测定

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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。称取一定量的混合均匀的软胶囊内容物，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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），m g/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，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

【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.蜂胶乙醇提取物：应符合G B/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定。

2.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。

3.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7.黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。