

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                        |      |             |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 海兰鑫牌蜂胶软胶囊                                                              |      |             |
| 注册人   | 上海海兰鑫生物科技有限公司                                                          |      |             |
| 注册人地址 | 上海市静安区共和新路3400号1幢312室                                                  |      |             |
| 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G20120405                                                          | 有效期至 | 2026年10月19日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                     |      |             |
| 备注    | 2022年07月07日，批准该产品注册人地址“上海市宝山区蕴川路5475号2662室”变更为“上海市静安区共和新路3400号1幢312室”。 |      |             |

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G20120405

## 海兰鑫牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁黑

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 7.0g

【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】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】避光、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G20120405

海兰鑫牌蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、氧化铁黑
- 【生产工艺】本品经粉碎、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合YBB00102002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    | 外观呈黑色，内容物呈棕褐色，色泽均匀           |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味                  |
| 状态    | 软胶囊，完整光洁，内容物为油状物；无正常视力可见外来异物 |

- 【鉴别】按《中华人民共和国药典》中“蜂胶”项下“鉴别”规定的方法鉴别。
- 【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   |
| 灰分，%                       | ≤1.0  | 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  |
| 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 <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10   | GB 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 | 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        |

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目       | 指标(每<br>100g ) | 检测方法     |
|-----------|----------------|----------|
| 总黄酮（以芦丁计） | ≥7.0 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0.1g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 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，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—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. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。
2. 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。
3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 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。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 氧化铁黑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。