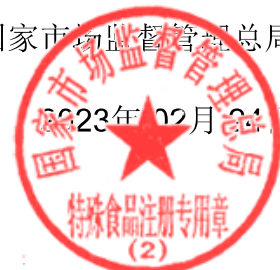


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康恩贝牌油菜花粉软胶囊		
注册人	浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司		
注册人地址	浙江省兰溪市江南高新工业园区		
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G20230162	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为浙江济公缘药业有限公司，产品名称康恩贝牌油菜花粉软胶囊（注册号国食健注G20150967）同时注销。		

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G20230162

康恩贝牌油菜花粉软胶囊

【原料】油菜花粉

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、花粉过敏者

【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2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】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；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G20230162

康恩贝牌油菜花粉软胶囊

- 【原料】油菜花粉
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】本品经提取（油菜花粉，8倍量水90-100℃煎煮提取3次，每次2h）、浓缩、减压干燥（65-75℃）、粉碎、过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；铝塑封口材料应符合YBB00212004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	囊皮呈黑褐色，内容物呈棕褐色至褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外表整洁，无粘结，内容物为膏状物；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.15	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖（以葡聚糖计）	$\geq 2.0 g$	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中的高分子物质（多糖）在乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖分子和低聚糖分离，用苯酚-硫酸反应，（多糖）以碳水化合物形式比色，测定其含量，其显色强度与粗多糖中的葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 石油醚（30-60℃）（AR）。

1.2.2 无水乙醇（AR）。

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 硫酸（AR）。

1.2.5 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.6 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 电子分析天平（精确至0.0001g）。

1.3.2 紫外可见分光光度计。

1.3.3 管式离心机。

1.4 测定方法

1.4.1 样品的制备

1.4.1.1 样品处理

1.4.1.1.1 样品提取：称取软胶囊内容物1.5g，置离心管中，加石油醚10mL，振摇，超声10min，离心，弃去上清液，残渣加热水40mL左右溶解，置50mL容量瓶中，热水浴加热溶解，冷却至室温后定容，摇匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.1.1.2 沉淀粗多糖：准备吸取1.4.1.1.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用水溶解并定容至100mL，混匀。此溶液为样品测定液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.3、0.6、0.9、1.2、1.5、1.8mL（相当于葡聚糖0、0.03、0.06、0.09、0.12、0.15、0.18mg），分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸10min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品测定液1.0mL，置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，混匀，置沸水浴中煮沸10min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.4.4 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times 10^{-3} \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)，g/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —样品测定液总体积，mL；

V_4 —测定用样品测定溶液体积，mL。

【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. 油菜花粉：应符合《浙江省中药材标准》的规定。
2. 大豆油：应符合GB/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《中华人民共和国药典》的规定。
6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。