国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御芝林牌蜂胶紫苏籽油软胶囊		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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G 20140630	有效期至	2026年11月02日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年01月02日，批准该产品注册人地址“邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）”变更为“河北省邢台市南和区工业园区邢临路638号”。		

国家市场监督管理总局

2024年01月02日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140630

御芝林牌蜂胶紫苏籽油软胶囊

【原料】 紫苏籽油、蜂胶乙醇提取物

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及蜂产品过敏者

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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G 20140630

御芝林牌蜂胶紫苏籽油软胶囊

【原料】紫苏籽油、蜂胶乙醇提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、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】聚乙烯塑料瓶应符合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	囊皮呈棕黑色，内容物呈棕黑色或棕褐色
滋味、气味	内容物具本品固有的滋味、气味
状态	软胶囊，光滑平整，无漏囊、无粘连；内容物为油性膏状物；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
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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
其他致病菌（志贺氏菌、 Ø型溶血性链球菌）	≤0/25g	GB 4789.5、GB 4789.11

【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/td>	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.0	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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/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，定容至至25mL。此液于波长360nm 测定吸收值。同时以芦丁为对照品，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（以芦丁计），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_1—测定用试样体积，mL；

V_2—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.紫苏籽油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。
2.蜂胶乙醇取物：应符合G B/T 24283《蜂胶》的规定。
3.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。
4.明胶：应符合G B 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.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
8.二氧化钛：应符合G B 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。