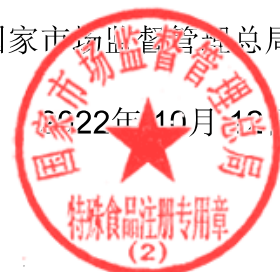


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	典奥牌蜂胶软胶囊		
注册人	北京典奥百力生物科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区城关街道九洲兴达家园A区5号楼1层10单元102		
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G20140989	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更辅料。		

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G20140989

典奥牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、尼泊金乙酯

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.1g

【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】0.4g/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G20140989

典奥牌蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶提取物
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、尼泊金乙酯
- 【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】口服固体药用聚酯瓶应符合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	囊皮呈黑褐色，内容物呈棕红色至灰褐色
滋味、气味	具蜂胶特有的气味，无异味
状态	软胶囊，囊皮外观光洁，内容物为油状物；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
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，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤18.0	1 酸价的测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

1 酸价的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 溴麝香草酚蓝指示剂：称取溴麝香草酚蓝0.1g，加0.05mol/L的氢氧化钠3.2mL溶解，再加水稀释到200mL。
- 1.1.2 乙醚-乙醇混合液（2+1）：加酚酞指示液，用氢氧化钾溶液（0.05mol/L）调至溶液呈淡粉色，即呈中性。
- 1.1.3 0.050mol/L氢氧化钾标准滴定液。

1.1.4 饱和氯化钠溶液。

1.2 实验方法和操作步骤

1.2.1 试样处理：取本品适量，将内容物取出用适量的石油醚（30-60）溶解，过滤，收集溶液于蒸发皿中用不大于60℃的水浴蒸干石油醚，备用。

1.2.2 样品溶液配制：精密称取处理好的样品5.0g于200mL锥形瓶中，加调至中性的乙醚-乙醇混合液50mL溶解（若不能完全溶解，可微热溶解），加溴麝香草酚蓝指示剂3-5滴，摇匀，加饱和氯化钠溶液20mL，摇匀。

1.2.3 样品滴定：用0.05mol/L的氢氧化钾滴定液滴定，时时振摇并观察水层颜色变化，当水层有蓝色出现时即为终点。同时有空白试验作对照。

1.3 计算

$$X = C \times (V_1 - V_0) \times 56.11 / W$$

式中：

X—样品中油脂酸价含量，mgKOH/g；

C—氢氧化钾滴定液的浓度，mol/L；

V₀—空白试验消耗滴定液的量，mL；

V₁—样品消耗滴定液的量，mL；

W—样品重量，g；

56.11—氢氧化钾的摩尔质量，g/mol。

【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100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥2.1 g	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 芦丁标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 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。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：样品研细，称取1.0g的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置室温，再用乙醇定容至刻度，摇匀，精密吸取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， μ g；

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. 蜂胶提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》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 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 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。
8. 尼泊金乙酯：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。