

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	汪氏牌蜂胶软胶囊		
注册人	江西汪氏蜜蜂园有限公司		
注册人地址	江西省南昌市新建区长堍工业区工业大道198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G20100278	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20100278

汪氏牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、对羟基苯甲酸乙酯

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 9.101g

【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1粒，口服

【规格】500mg/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G20100278

汪氏牌蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶乙醇提取物
- 【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、对羟基苯甲酸乙酯
- 【生产工艺】本品经粉碎、提取（蜂胶，加8倍量95%乙醇10-35℃提取18h，提取1次）、过滤、浓缩、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】包装用瓶应符合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	内容物呈深棕红色或棕黑色
滋味、气味	内容物具蜂胶特有的香味及苦味
状态	椭圆形软胶囊，外形完整，无破损、无渗漏；内容物为油状，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
对羟基苯甲酸乙酯，g/kg	≤0.25	GB 5009.31

- 【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）	≥9101 mg	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 亚硝酸钠：1.5%。

1.1.2 硝酸铝 $[Al(NO_3)_3 \cdot 9H_2O]$ ：2.0%。

1.1.3 氢氧化钠：2mol/L。

1.1.4 芦丁对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 芦丁对照品溶液：取芦丁对照品10mg，加95%乙醇溶解并定容至250mL，此对照溶液含芦丁40 μg/mL。于362.5nm波长处，以乙醇为参比，液池1cm，测芦丁溶液吸光度值，用下式计算芦丁溶液中黄酮浓度：

$$C = A/E \times 10^4$$

式中：

C—芦丁溶液中黄酮浓度， μg/mL；

A—芦丁溶液吸光度；

E—芦丁比吸收系数为325.5。

1.2 仪器：紫外分光光度计。

1.3 样品溶液的制备：取10粒样品，剪破胶皮，将内容物挤入烧杯中，准确称取3.00～4.00g，用95%乙醇溶解，然后用乙醇移至100mL容量瓶中。若有不溶物，超声5min后，过滤，用乙醇稀释至刻度，摇匀。取1.0mL，用95%乙醇稀释至25mL，摇匀，备用。

1.4 测定：分别吸取1.0～2.0mL样品溶液两份，置于10mL比色管中，用60%乙醇补足5.0mL。加入1.5%亚硝酸钠溶液1.0mL，摇匀，放置6min。一份中加入2.0%硝酸铝溶液1.5mL，另外一份加等体积的水作试样空白，摇匀，放置6min，再分别加入2mol/L氢氧化钠溶液2.0mL，加水至10mL，摇匀，放置15min。于510nm波长处，以样品空白溶液作参比，测定吸光度值。从工作曲线上求得相当于芦丁对照品溶液的体积（V₂）。

1.5 标准曲线的绘制：准确量取芦丁对照品溶液0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，加入60%乙醇补足5.0mL，按1.4项测定规定的方法操作，绘制工作曲线。线性拟合， $y=A+Bx$ ，求出A，B，r，用于计算试液中黄酮含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 2500 \times 10^{-3}}{W \times V_1} \times 100$$

式中：

X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；

W—内容物样品质量，g；

C—芦丁对照品溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V_1 —分取试液测定体积，mL；

V_2 —分取试液相当于芦丁对照品体积，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. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定。
2. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》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. 对羟基苯甲酸乙酯：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。