

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	纽士健牌蜂胶番茄红素软胶囊		
注册人	山东森健生物科技发展有限公司		
注册人地址	山东省济南市天桥区二环北路8666号鲁能康桥发展中心第3幢5层		
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G20250257	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京世纪中康医药科技有限公司，中康牌蜂胶番茄红素软胶囊（国食健注G20141321）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250257

纽士健牌蜂胶番茄红素软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物、番茄红素油树脂

【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 5.5g、番茄红素 1.6g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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G20250257

纽士健牌蜂胶番茄红素软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物、番茄红素油树脂

【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、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕褐色，内容物呈红褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破损，内容物为油状液体，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，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

【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	≤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	检测方法
总黄酮(以芦丁计) , g/100g	≥5.5	1 总黄酮的测定
番茄红素, g/100g	≥1.6	GB/T 22249

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 试样的制备：取20粒胶囊内容物混合均匀，称取0.2g（精密称定），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。此液体于波长360nm测定吸收值。

1.2.2 标准曲线的制备：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360nm处测定吸光度，求回归方程。

1.3 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，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》的规定。

2.番茄红素油树脂

项 目	指 标
来源	番茄酱
制法	经萃取（乙酸乙酯分三次加入，第一次按1:1加入，第二次、第三次分别为酱的1/3，55℃，每次1h）、过滤、减压浓缩、低温结晶（-20℃、24h）、晶体精制脱溶（≤0.01MPa、60℃、直到溶剂残留≤50ppm）、配料（加入食用植物油）、检测包装等主要工艺加工制成。
得率，%	约0.5
感官要求	深红色油状液体，具本品特有气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
番茄红素，%	≥10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5

总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
沙门氏菌	≤0/25mL
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL

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GB/T 13206《甘油》的规定。

7.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8.氧化铁黑：符合《中华人民共和国药典》的规定。