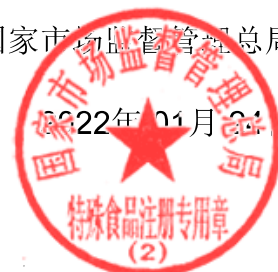


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	美澳健牌蜂胶软胶囊		
注册人	广州市龙力贸易发展有限公司		
注册人地址	广州市海珠区（爱都铭轩D座905房）东晓南路1439号905房（仅作写字楼功能用）		
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G20090171	有效期至	2027年01月23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G20090171

美澳健牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、麦芽糊精）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、胭脂红、亮蓝、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.5g

【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1次，每次2粒，温开水吞食

【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G20090171

美澳健牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、麦芽糊精）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、胭脂红、亮蓝、柠檬黄
【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】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮半透明，呈黑色；内容物呈黑褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
胭脂红，g/kg	≤0.30	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.23	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.15	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	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	≤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）	≥4.5 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 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/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（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算的被测液中黄酮量，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。

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

项 目	指 标
来源	蜂胶、麦芽糊精
制法	经粉碎、提取（毛胶：75%乙醇重量比2:8，超声逆流提取，循环超声4-6h）、过滤、蒸馏（50-60℃，≤0.07MPa）、成型、冷冻、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色至黑褐色粉末，有蜂胶的芳香味，口感有明显的辛辣味
总黄酮，g/100g	≥12
水分，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以As计），mg/kg	≤0.3
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

- 2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 3. 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。
- 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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》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. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
- 8. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
- 9. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。