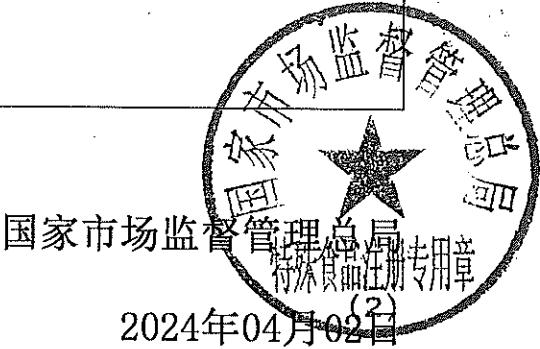


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	福赐德牌蜂胶姜黄软胶囊		
注册人	浙江福赐德生物科技有限公司 浙江省中医药研究院		
注册人地址	浙江省江山市虎山街道景星东路298-1号 浙江省杭州市西湖区 古翠路234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G20240190	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240190

福赐德牌蜂胶姜黄软胶囊

【原料】蜂胶提取物、姜黄提取物

【辅料】油茶籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 5.0g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【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】密闭，置于阴凉干燥处

【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

No. 24005766

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240190

福赐德牌蜂胶姜黄软胶囊

- 【原料】 蜂胶提取物、姜黄提取物
- 【辅料】 油茶籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮无色透明，外观呈黄色至棕黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具有本品特殊的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变，内容物为油膏状；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1. 薄层鉴别：取本品内容物1.5g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蜂胶对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取白杨素对照品、高良姜素对照品和乔松素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》），吸取上述三种溶液各5μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（10:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝乙醇试液，热风吹干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2. 薄层鉴别：取本品内容物0.1g，加无水乙醇20mL，振摇，放置30min，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取姜黄对照药材0.2g，同法制成对照药材溶液。再取姜黄素对照品，加无水乙醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述三种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（96:4:0.7）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光和紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同的斑点或荧光斑点。

【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
灰分，%	≤4.0	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

No. 24005767

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
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	≤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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥5.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：利用聚酰胺不溶于水、甲醇、乙醇、苯等有机溶剂，是含有重复酰胺键的高分子聚合物，酰胺基团上的O、N原子在酸性介质中结合质子而带正电荷，与静电引力形成吸附溶液中的阴离子，可与富含酚羟基的黄酮类化合物形成氢键而被吸附，与不能形成氢键的化合物分离，被聚酰胺吸附的特性。先将样品的乙醇溶液用聚酰胺吸附，用苯将极性小的化合物洗脱弃去，再用甲醇洗脱溶解黄酮类化合物，进行比色，测定黄酮含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 超声提取仪。

1.2.3 恒温水浴锅。

1.2.4 层析柱（内径1.5cm）。

1.3 试剂

试验用水为纯化水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 乙醇。

1.3.2 甲醇。

1.3.3 苯。

1.3.4 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院，纯度UV法92.6%。

1.3.5 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁对照品5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL的芦丁标准溶液。

No. 24005768

1.4 测定步骤

1.4.1 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，求出回归方程。

1.4.2 供试品溶液的制备：称取本品0.5g，加乙醇定容至25mL，摇匀后超声提取20min，放置，吸取上清

液1mL，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。

1.4.3 样品测定：供试液于波长360nm、1cm比色皿测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求出回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.5 计算

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

式中：

- X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；
- A—由标准曲线中求得的被测液中黄酮质量，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. 蜂胶提取物：应符合下表规定，其余指标应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物二级品”的规定。

项 目	指 标
色泽	棕色、褐色、黑褐色，有光泽
蜂蜡和75%乙醇不溶物含量，%	≤45
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌肠，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25

2. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄的干燥根茎
制法	经粉碎、提取（6、5倍量水85~95℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、结晶、重结晶、干燥（85±5℃，15~18h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取比例	20:1
感官要求	黄色粉末状，无杂质，具有本品特有的滋味、气味
粒度（80目），%	100
姜黄素，%	≥20.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（系指沙门氏菌/25g、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌/25g、溶血性链球菌）	不得检出

3. 油茶籽油：应符合GB 11765《油茶籽油》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 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-