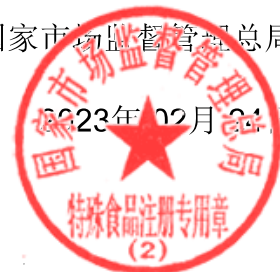


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中科牌蜂胶沙棘油软胶囊		
注册人	中科健康产业集团江苏药业有限公司		
注册人地址	泰州市医药高新技术产业开发区泽兰路28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G20230154	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为南京中科药业有限公司，产品名称中科牌蜂胶沙棘油软胶囊（注册号国食健注G20141039）同时注销。		

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G20230154

中科牌蜂胶沙棘油软胶囊

【原料】 沙棘油、蜂胶

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 280mg

【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3次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封置干燥处

【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G20230154

中科牌蜂胶沙棘油软胶囊

【原料】沙棘油、蜂胶

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】本品经压丸、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；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	囊皮透明，呈无色透明至淡黄色；内容物呈橘红色
滋味、气味	味微甘涩，具蜂胶特有的气味
状态	软胶囊，表面光滑完整，无破损、无粘连；内容物为油状液体，温度较低时有固形物析出或呈棕黄色固状或半固状，略加温即溶解；无正常视力可见的外来杂质

【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	≤1.5	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	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.20	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229

【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)	≥280 mg	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 丙酮：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取约1.25g试样，精密称定，加丙酮定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液2.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去丙酮，然后转入层析柱。先用20mL甲苯洗，甲苯液弃去，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量瓶中，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

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

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，μg；

V₁—吸取的上清液体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL；

M—试样质量，g。

【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. 沙棘油

项 目	指 标
来源	沙棘 (Hippophae rhamnoides L.) 果或籽

制法	经CO ₂ 超临界萃取技术（萃取压力约28MPa，温度约40℃，分离压力约10MPa，温度约为50℃，整个萃取时间约2.5小时）等主要生产工艺加工制成
得率，%	约6
感官要求	清澈透明黄色至橙黄色油性液体，无异味，无杂质
油酸，g/100g	≥10.0
过氧化值，g/100g	≤0.1
酸价，mgKOH/g	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

2. 蜂胶

项 目	指 标
来源	蜂胶（Propolis）
制法	经CO ₂ 超临界萃取技术（萃取压力约30MPa，温度约45℃，分离压力约8MPa，温度约为55℃，整个萃取时间约4小时）等主要生产工艺加工制成
得率，%	20
感官要求	黄色半固状物，有蜂胶特有的滋味、气味，无异味，无杂质
总黄酮，g/100g	≥6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。