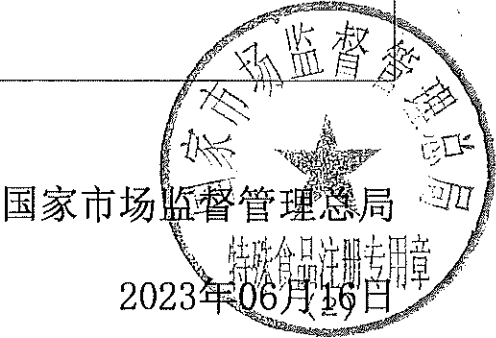


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汪氏牌蜂胶葛根软胶囊		
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G20230356	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230356

汪氏牌蜂胶葛根软胶囊

【原料】蜂胶、葛根提取物

【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇液、对羟基苯甲酸乙酯

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.2g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230356

汪氏牌蜂胶葛根软胶囊

- 【原料】 蜂胶、葛根提取物
- 【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇液、对羟基苯甲酸乙酯
- 【生产工艺】 本品经混合、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	胶皮呈黄色，内容物呈棕黑色或黑色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外形完整、无破损、无渗漏，内容物呈油膏状
杂质	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
灰分，%	≤3.0	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
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
葛根素，g/100g	≥2	GB/T 22251

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥3.2	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 95%乙醇：分析纯。

1.1.3 甲醇：分析纯。

1.1.4 苯：分析纯。

1.1.5 芦丁对照品标准溶液：取芦丁对照品5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，此溶液含芦丁50ug/mL。

1.2 仪器：紫外分光光度计。

1.3 试样溶液的制备：取10粒软胶囊，剪破胶皮，将内容物挤入烧杯中，准确称取(3.00~4.00)g之后，用80mL乙醇(95%)溶解内容物，再用乙醇转移至100mL容量瓶，超声浸取5min，冷却至室温，再用95%乙醇定容，摇匀静置。取上清液1.0mL于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于80~90℃水浴挥去乙醇，然后转入底部铺有脱脂棉的层析柱，先用25mL苯洗，弃去苯液，再用甲醇洗脱黄酮，收集洗脱液并定容至25mL。于360nm波长处测定吸收值（以甲醇作空白）。

1.4 工作曲线的制备：准确量取芦丁对照品溶液0.0, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0mL，置于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色，绘制标准曲线。求回归方程，计算试样中的总黄酮含量。

1.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—根据标准曲线算得的被测液中总黄酮量的含量，μg；

V₁—试样定容总体积，mL；

V₂—层析用试样溶液体积，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. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

No. 23007750

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经提取（10倍75%食用酒精80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
提取得率，%	5
感官要求	棕褐色流动性粉末，具有本品固有滋味、气味
鉴别	TLC薄层鉴别
粒度	100%通过60目筛
总异黄酮（以葛根素计），%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 明胶：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。
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。
7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 山梨糖醇液：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。