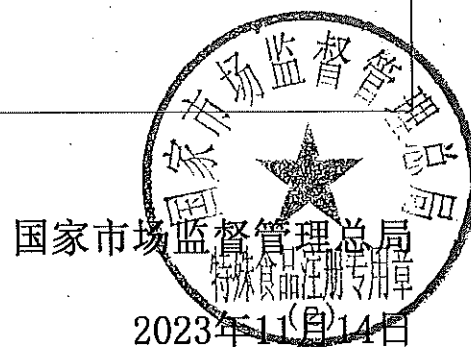


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	帮尔尊牌蜂胶苦瓜软胶囊		
注册人	长春帮尔保健食品有限公司		
注册人地址	高新区华光街以东，荷园路以南安联国际第1幢1056号房		
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G20230757	有效期至	2028年11月13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G20230757

帮尔尊牌蜂胶苦瓜软胶囊

【原料】蜂胶、苦瓜提取物

【辅料】明胶、纯化水、聚乙二醇400、甘油、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.8g、总黄酮 1.8g

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、避光、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. 20240208

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230757

帮尔尊牌蜂胶苦瓜软胶囊

- 【原料】 蜂胶、苦瓜提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、聚乙二醇400、甘油、焦糖色
- 【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】 聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈棕褐色至黑褐色，内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	味苦，微辣，具本品固有的气味，无异味
性状	软胶囊，应整洁、无黏连、变形、漏囊等现象，内容物为均匀油状
杂质	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
灰分, g/100g	≤1.5	GB 5009. 4
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	≤0.05	GB/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009. 19
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	≥1.8	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.8	2 总皂苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外分光光度计。

1.1.2 电子天平。

1.1.3 超声清洗器。

1.2 试剂

1.2.1 聚酰胺粉。

1.2.2 芦丁标准品：中国食品药品检定研究院

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 甲醇：分析纯。

1.3 芦丁标准曲线：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。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测定并记录吸光度值，以芦丁浓度为横坐标，吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

1.4 样品处理：精密称取样品0.3g，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。

1.5 样品测定：上述样品处理液于波长360nm测定吸收值。以芦丁标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.6 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，mg/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。

2 总皂苷的测定

No. 20240210

- 2.1 试剂
- 2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。
- 2.1.2 正丁醇：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 紫外分光光度计。
- 2.2.2 电子天平。
- 2.2.3 超声波清洗器。
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理：精密称取样品0.3g，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作同样品处理的方法2.3.2、2.3.3。测定吸光度值。
- 2.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，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

项 目	指 标
来源	毛蜂胶
制法	经冷冻、破碎、提取（5倍量80%乙醇浸渍提取2次，分别为32h、12h），回收乙醇，减压浓缩、冷冻干燥（冷冻温度-20℃，升华温度30℃，18h）、收集提纯蜂胶、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	43-47

No. 20240211

感官要求	棕褐色至黑褐色固体粉末，有光泽，约30℃以上随温度升高而逐渐变软，具有本品特有的芳香气味，燃烧时有树脂乳香气味，味苦、略涩有微麻辣感，无正常视力可见外来异物
乙醇提取物，%	≥95
总黄酮（以芦丁计），%	≥12
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
水分，%	≤8
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜
制法	经破碎、提取（8倍量水90℃煎煮2次，每次3h）、精制（LX-60大孔树脂层析，80%乙醇洗脱，流速600±100L/h）、85℃浓缩收膏、喷雾干燥（进风温度195±5℃、出风温度95±5℃）、收集干粉、包装等主要工艺制成
得率，%	1.5-1.8
感官要求	黄绿色固体粉末，具有本品特有的滋味和微香味，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
二乙烯苯，μg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚乙二醇400：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. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。