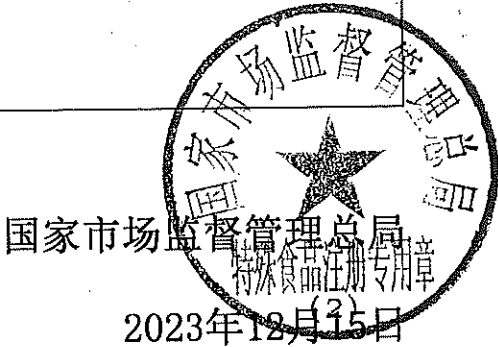


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	凯镛®蜂胶软胶囊		
注册人	天津凯镛药业有限公司		
注册人地址	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园京福公路121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G20230848	有效期至	2028年12月14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G20230848

凯镛®蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、微晶纤维素、糊精）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.0g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【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. 20241400

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230848

凯镛®蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶粉（蜂胶、微晶纤维素、糊精）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈棕褐色，囊皮呈棕褐色
滋味、气味	具有本产品特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
灰分, %	≤5.0	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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.24

No. 20241401

- 【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	≥2.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 标准品来源纯度：来源于中国食品药品检定研究院，纯度：92.6%，批号：100080-201610。

1.2 仪器

1.2.1 10mL比色管。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 紫外分光光度计。

1.3 芦丁标准曲线的制备：准确吸取芦丁标准溶液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。

1.4 样品处理：称取试样约0.25g，精密称定，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55-65℃水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL（8、6、6mL）苯洗，苯液弃去，然后用甲醇（8、6、6、3mL）洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。代入回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.5 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。

【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. 蜂胶粉（蜂胶、微晶纤维素、糊精）

项 目	指 标
来源	蜂胶、微晶纤维素、糊精
制法	蜂胶经冷冻、破碎、与辅料混合、粉碎、过筛、混合、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	灰褐色至棕褐色粉末；有蜂胶的芳香味，口尝有辛

No. 20241402

	辣味；无肉眼可见杂质
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，%	≤7.0
灰分，%	≤7.0
蜂胶，%	≥85.0
总黄酮，%	≥12.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 甘油、纯化水、明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
5. 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。