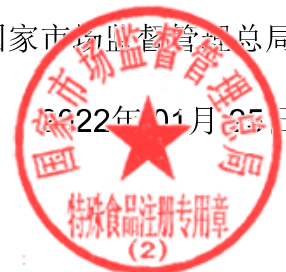


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 金莱泰牌螺旋藻蜂胶胶囊 | | |
| 注册人 | 烟台天泰生物工程有限公司 | | |
| 注册人地址 | 山东省烟台市蓬莱市登州街道钟楼东路61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G20060299 | 有效期至 | 2027年01月24日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 无 | | |

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G20060299

金莱泰牌螺旋藻蜂胶胶囊

【原料】钝顶螺旋藻粉、蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、硬脂酸镁）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、阿拉伯胶、白砂糖）、超氧化物歧化酶

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3120mg、维生素C 5136mg、维生素E 657.6mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，温开水送服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】18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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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G20060299

金莱泰牌螺旋藻蜂胶胶囊

【原料】钝顶螺旋藻粉、蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、硬脂酸镁）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、阿拉伯胶、白砂糖）、超氧化物歧化酶

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】聚丙烯塑料瓶应符合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 | 内容物呈墨绿色 |
| 滋味、气味 | 具微酸略苦的味道，无异味 |
| 状态 | 硬胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质 |

【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 |
|----------------|------------|-------------|
| 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 |
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤ 0.2 | GB 5009.15 |
| 水分，% | ≤ 8.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤ 6 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤ 25 | 《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) | ≥3120 mg | 1 总黄酮的测定 |
| 维生素C | 5136-11556 mg | GB 5009.86 |
| 维生素E | 657.6-1479.6 mg | GB 5009.82 |

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 乙醇: 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0.2g内容物, 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。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比色管中, 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:

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

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. 钝顶螺旋藻粉: 应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。

2. 蜂胶粉(蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、硬脂酸镁)

| 项 目 | 指 标 |
|-----|---|
| 来源 | 蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、硬脂酸镁 |
| 制法 | 经冷冻(-18℃, 48h)、低温粉碎、过筛、混合、粉碎、过筛、包装等工艺制成 |

| | |
|----------------|-----------------------|
| 感官要求 | 棕褐色至深褐色粉末，无正常视力可见外来杂质 |
| 总黄酮，% | ≥7.5 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 氧化时间，s | ≤22 |
| 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 |
| 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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 维生素E粉（d1-α-醋酸生育酚、阿拉伯胶、白砂糖）

| 项 目 | 指 标 |
|----------------------|--|
| 来源 | d1-α-醋酸生育酚、阿拉伯胶、白砂糖 |
| 制法 | 经溶解、混合乳化、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度80-100℃）、过筛、包装等工艺制成 |
| 感官要求 | 白色或类白色粉末，无正常视力可见外来杂质 |
| 维生素E（以d1-α-醋酸生育酚计），% | ≥30 |
| 水分，% | ≤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 |
| 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 |

5. 超氧化物歧化酶：应符合DB35/T 1148《原料用超氧化物歧化酶》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。