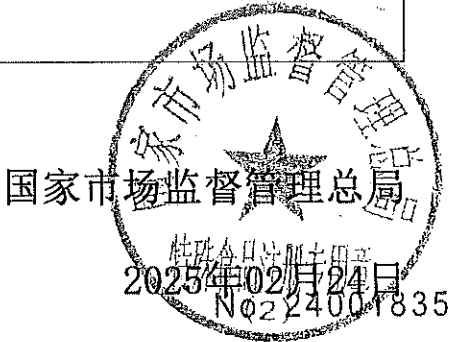


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	泰洛安牌硒化卡拉胶蜂胶软胶囊		
注册人	上海海维生物科技有限公司		
注册人地址	上海市杨浦区国宾路18号1201-J07室		
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G20250019	有效期至	2030年2月23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G20250019

泰洛安牌硒化卡拉胶蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、二氧化硅）、硒化卡拉胶
- 【辅料】红花籽油、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 3.6g
- 【适宜人群】免疫力低下者、处于缺氧环境者
- 【不适宜人群】孕妇、乳母、少年儿童
- 【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力、耐缺氧的保健功能
- 【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服
- 【规格】0.4g/粒
- 【贮藏方法】置阴凉干燥处
- 【保质期】24个月
- 【注意事项】本品不能代替药物，蜂产品过敏者慎用，高硒地区人群不宜食用，适宜人群外的人群不推荐食用本产品，本品无补氧作用，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250019

泰洛安牌硒化卡拉胶蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、二氧化硅）、硒化卡拉胶
- 【辅料】红花籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【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】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	囊皮呈褐色，内容物呈淡褐色至棕褐色
滋味、气味	有芳香味，味辛辣，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，不得有黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为混悬液体，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，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
硒（以Se计），mg/kg	75-100	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱

No. 24013159

		法”
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≥3.6	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50μg/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：称取一定量的试样，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（以芦丁计），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；

V_2 ——试样定容总体积，mL。
计算结果保留二位有效数字。

【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

项 目	指 标
组成	蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经粉碎、混合（按比例加入麦芽糊精、二氧化硅）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粒度	100%通过120目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总黄酮，g/100g	≥15
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。
3. 红花籽油：应符合GB/T 22465《红花籽油》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. 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. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
8. 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。