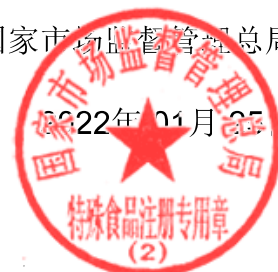


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	白和黄牌蜂胶番茄红素维E软胶囊		
注册人	广州白云山汉方现代药业有限公司		
注册人地址	广州市从化温泉大道8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G20130647	有效期至	
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品补发证书。		

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G20130647

白和黄牌蜂胶番茄红素维E软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、淀粉）、番茄红素、叶黄素（叶黄素、糊精）、维生素E

【辅料】玉米油、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 1.6g、番茄红素 0.32g、叶黄素 0.29g、维生素E 1.28g

【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，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封、避光置阴凉干燥处

【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；蜂产品过敏者慎用；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐食用量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130647

白和黄牌蜂胶番茄红素维E软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、淀粉）、番茄红素、叶黄素（叶黄素、糊精）、维生素E
【辅料】玉米油、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	囊皮呈深棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形等，内容物为粘稠液体；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
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.13	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	<10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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）	≥1.6 g	1 总黄酮的测定
番茄红素	≥0.32 g	GB/T 22249
叶黄素	≥0.29 g	GB 5009.248
维生素E	1.28-2.4 g	GB/T 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，g/100g；

A—由标准曲线算得被测溶液中总黄酮量，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。

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》 制剂通则“胶囊剂 ”下的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蜂胶粉（蜂胶、淀粉）

项 目	指 标
来源	蜂胶、淀粉
制法	本品经混合、包装等主要工艺制得
感官要求	为黄褐色粉末，有明显的辛辣感、芳香味
总黄酮含量，%	≥ 12
蜂胶含量，%	≥ 70 （其中总黄酮含量为17%）
目数	100目
氧化时间	≤ 22
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
六六六，mg/kg	≤ 0.05
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.05
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌，g	$\leq 0/25$
沙门氏菌，g	$\leq 0/25$

2. 番茄红素：应符合GB 28316《食品安全国家标准 食品添加剂 番茄红》的规定，其中番茄红素含量 $\geq 10\%$ 。

3. 叶黄素（叶黄素、糊精）

项 目	指 标
来源	叶黄素（符合GB 26405规定）、糊精
制法	本品经混合、包装等主要工艺制得
感官要求	橘红色粉末
叶黄素，%	$\geq 20\%$
目数	100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.05
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.05
菌落总数，CFU/g	≤ 1000

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌，g	≤0/25
沙门氏菌，g	≤0/25

4. 维生素E：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
8. 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。
9. 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。
10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。