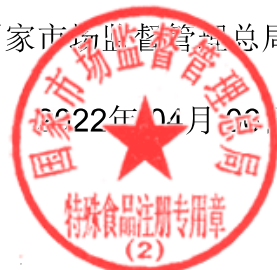


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	万生堂牌灵芝蜂胶软胶囊		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20220053	有效期至	2027年04月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月06日，批准该产品转让技术。转让方为华样（北京）酒业有限公司，产品名称蜂灵子牌灵芝蜂胶软胶囊（注册号国食健注G20200532）同时注销。		

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G20220053

万生堂牌灵芝蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶提取物粉（蜂胶提取物、糊精）、灵芝提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.0g、粗多糖 0.6g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有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】置阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20220053

万生堂牌灵芝蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶提取物粉（蜂胶提取物、糊精）、灵芝提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】本品经过筛、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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁、无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物，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，%	≤3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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
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）	≥3.0 g	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥0.6 g	2 粗多糖的测定

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，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。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 离心机：4000r/min。

2.1.2 离心管：50mL。

2.1.3 分光光度计。

2.1.4 水浴锅。

2.1.5 漩涡混合器。

2.2 试剂

2.2.1 实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.2.2 无水乙醇。

2.2.3 80%(V/V)乙醇溶液。

2.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

2.3 标准液的制备：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，摇匀，即得每1mL含10mg葡萄糖的溶液，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.4 样品溶液的制备

2.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ）。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解1h，再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h，取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取续滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定），即得样品测定液，供测定用。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计，在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，自“补加水至2.0mL”起，以下操作按标准曲线的绘制法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品称样量，g；

V_1 —样品提取溶液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取溶液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品溶液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 蜂胶提取物粉（蜂胶提取物、糊精）

项 目	指 标
来源	蜂胶、糊精
制法	以蜂胶为原料，经冷藏、粗碎、提取（20倍量95%食用乙醇冷浸72h、过滤，取滤液）、浓缩、冷冻（-4℃）、粉碎、混合（加入总蜂胶提取物粉30%的糊精）、包装等工艺加工制成。
感官	棕色粉末
得率，%	约71%
总黄酮，g/100g	≥14.0
粒度，目	100
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝子实体
制法	以赤芝子实体为原料，经粗碎、提取（水煎煮2次，每次2h，加水量分别为8、6倍，过滤、合并滤液）、浓缩、减压干燥（65-75℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	约12%
感官要求	棕黄色粉末
多糖，%	≥5.0
粒度，目	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
重金属，mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
4. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
5. 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。
6. 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。
7. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
8. 甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。