

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中健博元牌蜂胶软胶囊		
注册人	北京中健博元生物科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区永定路88号10层A08		
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G20140517	有效期至	2025年09月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20140517

中健博元牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶

【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 8g

【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1粒，口服

【规格】0.5g/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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140517

中健博元牌蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶
- 【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油
- 【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，聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋应符合YBB00172002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	囊皮呈淡黄色，内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	内容物味苦，具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，粒状均匀，无粘连，内容物为黏稠液体；无肉眼可见外来杂质

- 【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
灰分，g/100g	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
pH值	4.0~6.0	取样品1.0g，加20mL水加热、搅拌、过滤，取滤液，余同《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）	≥8.0 g	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 样品处理：称取一定量的样品，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。此液与波长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，计算样品中总黄酮含量。

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，计算样品中总黄酮含量。

1.3 结果计算：

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

式中：

X—样品中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg；

M—样品质量，g；

V₁—测定用样品体积，mL；

V₂—样品定容总体积，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：应符合NY/T 629《蜂胶及其制品》中“精制胶一级”的规定。

2. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》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。