

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中健博元牌蜂胶灵芝胶囊		
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G20130413	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18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G20130413

中健博元牌蜂胶灵芝胶囊

【原料】蜂胶、破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 9.0g、总黄酮 6.0g、粗多糖 3.5g

【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3粒，口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】密封、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130413

中健博元牌蜂胶灵芝胶囊

- 【原料】蜂胶、破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，5kGy）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	内容物呈淡褐色或褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无发粘、无破损；内容物为粉末，无结块现象；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	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	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 4789.3MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
蛋白质	≥9.0 g	GB 5009.5
总黄酮（以芦丁计）	≥6.0 g	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥3.5 g	2 粗多糖的测定

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（以芦丁计），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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：粗多糖在80%乙醇溶液中沉淀，碱性二价铜试剂沉淀粗多糖中葡聚糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色，其显色强度与粗多糖中葡聚糖含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 试剂

如未注明，所有试剂均指分析纯；实验用水为蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

2.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 旋转混匀器。

2.3.4 实验室常用仪器和用具。

2.4 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL(相当于葡聚糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg)，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取：准确称取样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖：精密取2.5.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.5.3 沉淀葡聚糖：精密取2.5.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心

5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，残渣用10%硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定：精密吸取样品测定液 2.0mL，置于 25mL比色管中，加入 50g/L苯酚溶液 1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸 10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

2.7 结果计算

$$X=\frac{(m_1-m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000}$$

式中：

- x—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计)， g/100g；
- m₁—样品测定液中葡聚糖的质量， mg；
- m₂—样品空白液中葡聚糖的质量， mg；
- m—样品质量， g；
- V₁—样品提取液总体积， mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积， mL；
- V₃—粗多糖溶液体积， mL；
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积， mL；
- V₅—样品测定液总体积， mL；
- V₆—测定用样品测定溶液体积， 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. 蜂胶：应符合NY/T 629 《蜂胶及其制品》的规定。
- 2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝（赤灵芝）子实体Ganoderma Lucidum
制法	经浸泡（10倍量水浸泡24h）、蒸煮（90℃蒸煮3h）、静浸（60℃静浸8h，去药渣）、过滤、沉淀（95%乙醇静置12h）、浓缩、烘干（60℃，-0.02Mpa）、粉碎过筛、贮存等主要工艺加工制成
提取率（或得率）， %	5
感官要求	淡咖啡色粉末，颜色稍深，具灵芝自身清香，无肉眼可见杂质
水溶性多糖， %	≥15
真菌多糖	阴性反应

萜类化合物	阴性反应
细度, 0.09mm (20目)	全部通过
粗蛋白, %	≥ 10.0
水分, %	≤ 10.0
灰分, %	≤ 4.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 0.5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 10000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 30
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 25
致病菌 (肠道致病菌或致病性球菌)	不得检出

3. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝 (赤灵芝) 孢子粉 <i>Ganoderma lucidum</i>
制法	经干燥 (55℃, 2h)、破壁 (用高频振荡破壁机破壁, 工作制式: 自动翻转式, 粉碎方式: 振动研磨)、粉碎、包装等主要工艺加工制成
破壁率, %	≥ 98
得率, %	85
感官要求	淡咖啡色粉末, 较未破壁前颜色稍深, 具灵芝自身清香, 无肉眼可见杂质
水溶性多糖, %	≥ 2.0
真菌多糖	阴性反应
萜类化合物	阴性反应
细度, 0.09mm (20目)	全部通过
粗蛋白, %	≥ 10.0
水分, %	≤ 10.0
灰分, %	≤ 4.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 0.5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 10000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 30
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 25

致病菌（肠道致病菌或致病性球菌）	不得检出
------------------	------

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。