

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	王巢牌蜂胶灵芝软胶囊		
注册人	安徽省王巢食品有限公司		
注册人地址	安徽省合肥市庐江县经济技术开发区		
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G20120579	有效期至	2025年03月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12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G20120579

王巢牌蜂胶灵芝软胶囊

【原料】 灵芝提取物、蜂胶提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 2.1g、粗多糖 2.8g

【适宜人群】 免疫力低下者、血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 增强免疫力、辅助降血糖（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；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G20120579

王巢牌蜂胶灵芝软胶囊

【原料】灵芝提取物、蜂胶提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
【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	囊皮呈红棕色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤7.0	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）	≥2.1 g	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥2.8 g	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 依据：《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健食品中总黄酮的测定”。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 乙醇：分析纯。

1.2.3 苯：分析纯。

1.2.4 聚酰胺粉。

1.3 分析步骤

1.3.1 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苯洗脱，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于360nm波长处测定吸光度值。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。

1.3.2 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360nm波长处比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.4. 结果计算

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

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。

2 粗多糖的测定

2.1 主要仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 离心机。

2.1.3 旋转混匀器。

2.1.4 水浴锅。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 浓硫酸（比重1.84）。

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 葡萄糖标准液：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，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品处理：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1小时，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ）。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4小时以上，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），供测定用。

2.3.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、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。

2.3.3 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，补加水至2.0mL，然后按2.3.2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。

2.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，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. 蜂胶提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis:Fr.) P. Karst.）应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经粉碎、提取（加8倍量水煎煮提取3次，每次1.5h）、浓缩、醇沉、减压干燥（65-75℃、0.08Mpa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
得率，%	8
粗多糖，%	≥20
粒度，目	100
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。