

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	维特牌黄芪蜂胶软胶囊		
注册人	北京中和康业医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号8层E-910		
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G 20250092	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
2025年03月22日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250092

维特牌黄芪蜂胶软胶囊

【原料】黄芪提取物、蜂胶乙醇提取物、猴头菇提取物

【辅料】芝麻油、明胶、纯化水、甘油、微晶纤维素、焦糖色、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.1g、总黄酮 1.1g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】置常温干燥处

【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G 20250092

维特牌黄芪蜂胶软胶囊

- 【原料】黄芪提取物、蜂胶乙醇提取物、猴头菇提取物
【辅料】芝麻油、明胶、纯化水、甘油、微晶纤维素、焦糖色、蜂蜡、二氧化钛
【生产工艺】本品经混合、过滤、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】食品包装用塑料瓶应符合G B 4806.7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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、无破损，内容物为油状物；无正常视力可见外来异物

【鉴别】取本品内容物样品3g，加甲醇20m L，加热回流1h，滤过，滤液加于中性氧化铝柱（100~120目，5g，内径为10~15m m）上，用40% 甲醇100m L洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30m L使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20m L，合并正丁醇液，用水洗涤2次，每次20m L，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5 m L使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1m L含1m g的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2 μ L，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（17：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10% 硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点，紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

【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
灰分，%	≤ 4.8	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤ 15.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	G B 5009.227
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 5.0	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.1	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.1	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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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，m 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，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

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 紫外分光光度计。

2.1.2 离心机。

2.1.3 水浴锅。

2.1.4 天平。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 磷酸氢二钠。

2.2.3 磷酸二氢钠。

2.2.4 α-淀粉酶。

2.2.5 葡萄糖苷酶。

2.2.6 浓硫酸。

2.2.7 苯酚。

2.2.8 80% (V/V)乙醇溶液。

2.2.9 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5g加水溶解，并定容至50m L，此溶液1m L含10m g葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1m g/m L）。

2.2.10 5% 苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.11 0.2m ol/L磷酸盐缓冲液（pH 6.5）：31.5m L（0.2m ol/L）磷酸氢二钠与68.5m L（0.2m ol/L）磷酸二氢钠混合。

2.2.12 0.2m ol/L磷酸氢二钠：称取7.16g磷酸氢二钠，用水溶解并定容至100m L。

2.2.13 0.2m ol/L磷酸二氢钠：称取3.12g磷酸二氢钠，用水溶解并定容至100m L。

2.2.14 10% 淀粉酶液：准确称取淀粉酶1.0g，加水溶解并稀释至10m L，混匀。

2.3 含量测定

2.3.1 样品提取：称取混合均匀的内容物样品约2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁）。过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0m L（V₂），置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀，于4℃冰箱静置4h以上(过夜)，以4000r/m in离心5m in，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10-25m L（V₃）（根据糖浓度而定，为25m L），供测定用。

2.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0m L、0.10m L、0.20m L、0.40m L、0.60m L、0.80m L、1.00m L（相当于葡萄糖0m g、0.01m g、0.02m g、0.04m g、0.06m g、0.08m g、0.10m g）置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，加入5% 苯酚溶液1.0m L，混匀，小心加入浓硫酸10m L，小心混匀，置沸水浴中2m in，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。

2.3.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量即1.0m L（V₄）（含糖0.02-0.08m g）置于25m L比色管中，补加水至2.0m L，然后按标准曲线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。

2.3.5 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—样品中粗多糖含量，m g/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，m g；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，m L；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；
- V₃—粗多糖溶液体积，m L；
- V₄—测定用样品液体积，m L；
- 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.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取（6倍量70% 食用酒精回流提取2h，4倍量70% 食用酒精回流提取1h）、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等 等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末
得率，%	20±2
黄芪甲苷，%	≥0.5
粒度，目	80
水分，%	≤5.0

灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

3.猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇子实体
制法	经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、醇沉（加入4倍量95%乙醇，静置24h）、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末
得率，%	11±2
粗多糖，%	≥20
粒度，目	80
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.芝麻油：应符合GB/T 8233《芝麻油》的规定。

5.微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6.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。

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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.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。

11.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。