

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佳汇泰牌蜂胶灵芝胶囊		
注册人	西藏措如才郎藏药开发有限公司		
注册人地址	西藏自治区拉萨市柳梧新区浙商国际5-1-11		
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G20250189	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为四川省佳汇泰生物科技开发有限公司，佳汇泰牌蜂胶灵芝胶囊（国食健注G20141103）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250189

佳汇泰牌蜂胶灵芝胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、蜂胶粉（蜂胶、玉米淀粉）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.4g、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、对蜂产品过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于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】300mg/粒

【贮藏方法】密闭，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250189

佳汇泰牌蜂胶灵芝胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、蜂胶粉（蜂胶、玉米淀粉）

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为细小颗粒；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.6	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥2.4	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀后分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于620nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品内容物1~2g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，定容。取此待测液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间），过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，于620nm波长处，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL（含糖20~80μg），按1.5项标准曲线绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 计算结果

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上述测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

- m—多糖纯品的质量，mg；
- m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖糖的质量，mg；
- n—供试液的稀释倍数。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

- 2.2.1 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。
- 2.2.2 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。

2.3 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(以芦丁计)，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。

【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.破壁灵芝孢子粉：应符合下表规定，其余指标应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁灵芝孢子粉原料技术要求”的规定，经辐照灭菌（⁶⁰Co,5~6kGy）。

项 目	指 标
粗多糖，%	≥1.0
水分，%	≤8.0

2.蜂胶粉

项 目	指 标
组成	蜂胶、玉米淀粉
制法	经粉碎、提取（4倍量95%、85%、75%乙醇依次常温浸提1次、每次12h）、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕褐色粉末，本品特有的滋味和气味
目数	80目
总黄酮，%	≥12
蜂胶，%	≥70

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	≤30000
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

3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。