

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	国和堂®蜂胶灵芝软胶囊		
注册人	哈尔滨大川德福生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省哈尔滨市松北区浦北大街269号		
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 20050275	有效期至	
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品名称“哈圣源牌蜂胶灵芝软胶囊”变更为“国和堂®蜂胶灵芝软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20050275

国和堂[®]蜂胶灵芝软胶囊

【原料】蜂胶、灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、维生素E

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.04g、粗多糖 0.038g、总皂苷 0.538g

【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，温水送服

【规格】500m g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉防潮处

【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G 20050275

国和堂[®]蜂胶灵芝软胶囊

【原料】蜂胶、灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、维生素E

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、提取（蜂胶4倍量的95%乙醇室温浸提5天）、过滤、浓缩、干燥、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	囊皮无色透明，内容物呈深咖啡色
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，无黏连、无变形、无破裂，内容物为油性膏状物；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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.1	GB 5009.227
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
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	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 4789.3 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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.04	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.038	2 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.538	3 总皂苷的测定

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5.0m 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，置水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20m 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，计算试样中总黄酮的含量。

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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：食品中高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶液性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

2.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯：所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液(80%)：20m L水中加入无水乙醇80m L，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，备用。

2.2.3 储备溶液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O、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：取铜储备液50m L，加水50m L，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50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。临用新配。

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

2.2.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精致苯酚5.0g，加入溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取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50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖10.0m g。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖0.10m g。

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。

2.4 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、1.00m L(相当于葡聚糖0、0.01

0、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10m g)分别置于25m L比色管中,准确补充水至2.0m L,加入50g/L苯酚溶液1.0m L,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0m L后,于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2m in,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 试样处理

2.5.1 试样提取:称取混合均匀的固体试样2.0g,置于100m L容量瓶中,加水80m L左右,于沸水浴上加热2h,冷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项续滤液5.0m L,置于50m L离心管中,加入无水乙醇20m L,混合5m in,以3000r/m i n离心5m in,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,反复操作3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L,混匀,供沉淀葡聚糖。

2.5.3 沉淀葡聚糖:精密取2.5.2项终溶液2m L,置于20m L离心管中,加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L,沸水浴中煮沸2m in,冷却后以3000r/m i n离心5m in,弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤,离心,弃去上清液,反复3次操作。残渣用10% 硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中,加水稀释至刻度,混匀。此溶液为试样测定液。

2.5.4 试样测定:精密吸取试样测定液2.0m L,置于25m L比色管中,加入50g/L苯酚溶液1.0m L,在旋转混匀器上混匀后,小心加入浓硫酸10.0m L,于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸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。从标准曲线上查出葡聚糖含量,计算试样中粗多糖含量。同时作试样空白实验。

2.6 结果结算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

X—试样中水溶性粗多糖含量(以葡聚糖计), m g/g;

m_1 —试样测定液中葡聚糖的质量, m g;

m_2 —试样空白液中葡聚糖质量, m g;

m—试样质量, g;

V_1 —试样提取液总体积, m L;

V_2 —沉淀粗多糖所用试样提取液体积, m L;

V_3 —粗多糖溶液体积, m L;

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, m L;

V_5 —试样测定液总体积, m L;

V_6 —测定用试样测定溶液体积, m L。

3 总皂苷的测定

3.1 试剂

3.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂, Sigm a化学公司、U.S.A.。

3.1.2 正丁醇:分析纯。

3.1.3 乙醇:分析纯。

3.1.4 中性氧化铝:层析用, 100~200目。

3.1.5 人参皂苷Re:购自中国食品药品检定研究院。

3.1.6 香草醛溶液:称取5g香草醛,加冰乙酸溶解并定容至100m L。

3.1.7 高氯酸:分析纯。

3.1.8 冰乙酸:分析纯。

3.1.9 人参皂苷Re标准溶液:精确称取人参皂苷Re标准品0.020g,用甲醇溶解并定容至10.0m L,即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

3.2 仪器

3.2.1 比色计。

3.2.2 层析柱。

3.3 实验步骤

3.3.1 试样处理:称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定),置于100m L容量瓶中,加少量水,超声30m in,再用水定容至100m L,摇匀,放置,吸取上清液1.0m L进行柱层析。

3.3.2 柱层析:用10m L注射器作层析管,内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂,上加1cm 中性氧化铝。先用25m L 70

% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液(见3.3.1)，用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

3.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0 m L，摇匀后，以1cm 比色池于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

3.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0m g/m L)100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于60℃)，或热风吹干(勿使过热)，以下操作从“3.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

3.4 计算、

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，m L；

m—试样质量，g。

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GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss ex Fr.) Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经粉碎、提取(6倍量80% 乙醇回流提取2h，再加6-7倍量水100℃左右提取2次，每次1.5h)、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	6
感官要求	深棕色粉末
粒度，目	≥80
粗多糖，%	≥1
水分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN/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.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L.的干燥根

制法	经提取（分别8、8、6倍量70%乙醇80-85℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	20
感官要求	黄白色粉末
粒度，目	≥80
总皂苷，%	≥15
水分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.维生素E：应符合《中华人民共和国药典》的规定。