

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天目湖牌绞股蓝灵芝蜂胶胶囊		
注册人	溧阳市天目湖保健品有限公司		
注册人地址	溧阳市经济开发区肇庄路168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 20250072	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 20250072

天目湖牌绞股蓝灵芝蜂胶胶囊

【原料】绞股蓝提取物、灵芝提取物、蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、糊精）

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.0g、总皂苷 0.3g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂胶过敏者

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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；蜂胶过敏者慎用

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 20250072

天目湖牌绞股蓝灵芝蜂胶胶囊

- 【原料】绞股蓝提取物、灵芝提取物、蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、糊精）
【辅料】糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无粘连、无破损，内容物为粉末；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，g/100g	≤9	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤6	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
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

- 【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	≥2.0	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.3	2 总皂苷的测定

1 总黄酮的测定

总黄酮按照《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”中规定的方法测定。

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：称取混合均匀的样品适量，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

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

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总黄酮的浓度，μg/m L；

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.总皂苷的测定

总皂苷按照《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）“保健食品中总皂甙的测定”中规定的方法测定。

2.1 试剂

2.1.1 Am berlite-XAD-2 大孔树脂（或D-101大孔树脂）：20~60目，使用前应按照使用说明书进行活化处理。

2.1.2 中性氧化铝：层析用（100-200目）。

2.1.3 乙醇 分析纯。

2.1.4 冰乙酸 分析纯。

2.1.5 高氯酸 分析纯。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

2.1.7 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，既每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取混合均匀的样品适量，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。

2.2.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm 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2.2.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L 70%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。

2.2.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L 5%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5.0m L,摇匀后，以1cm 比色池于560cm 波长处与标准管一起进行比色测定。

2.2.4 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“2.2.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
2.3计算和结果表示：

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

式中：
X 试样中总皂苷量（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，mg；
V 试样稀释体积，mL；
M 试样质量，g。

【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.绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝Gynostemma pentaphyllum (Thunberg) Makino的干燥地上部分
制法	经水提取（浸泡2小时，煎煮提取2次，每次2小时，第一次加10倍量水，第二次加8倍量水）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率	11%
外观	棕色粉末
粒径	80目
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥1.4
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst.或紫芝Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体

制法	经水提取（浸泡2小时，煎煮提取2次，每次2小时，第一次加10倍量水，第二次加8倍量水）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率	5%
外观	棕褐色粉末
粒径	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.蜂胶粉

项 目	指 标
来源	蜂胶乙醇提取物、糊精
制法	经粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
外观	棕色粉末
粒径	120目
总黄酮（以芦丁计），%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

4.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。