

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益普利生®蜂胶灵芝胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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G20250304	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为广州维澳佳日用品有限公司，维澳佳牌蜂胶灵芝胶囊（国食健注G20080319）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G20250304

益普利生®蜂胶灵芝胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、麦芽糊精、二氧化硅）、灵芝

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 130mg、总黄酮 5g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】320mg/粒

【贮藏方法】密封，置常温处保存

【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G20250304

益普利生®蜂胶灵芝胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、麦芽糊精、二氧化硅）、灵芝

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（灵芝粉，⁶⁰Co，4kGy）、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	味苦，具本品特有的气味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；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
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，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥130	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥5	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子物质在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地从其他高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 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。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解，临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

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

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：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。

1.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.1mg。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：准确称取混合均匀的样品2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，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。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.2项终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，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。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

- X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100g;
 m_1 —样品测定液中葡聚糖质量, mg;
 m_2 —样品空白液中葡聚糖质量, mg;
 m_3 —样品质量, g;
 V_1 —样品提取液总体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
 V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
 V_5 —样品测定液总体积, mL;
 V_6 —测定用样品测定溶液体积, mL。

2 总黄酮的测定

2.1 原理: 总黄酮在360nm波长紫外光下有吸收, 且吸光度与浓度成正比。试样中的总黄酮经净化洗脱后, 测定样品溶液中总黄酮的吸光度, 以芦丁标准品做标准曲线, 从而计算出样品中总黄酮的含量。

2.2 仪器

以下仪器是必须的, 等同的仪器可以被替代。

- 2.2.1 紫外分光光度计: 360nm。
 2.2.2 分析天平: 感量为0.1mg和0.01mg。
 2.2.3 层析柱: 四氟乙烯活塞。
 2.2.4 恒温水浴锅。
 2.2.5 蒸发皿。

2.3 试剂

- 2.3.1 聚酰胺粉: 80-100目。
 2.3.2 无水乙醇: 分析纯。
 2.3.3 甲醇: 分析纯。
 2.3.4 芦丁标准品: 92.4%, 中国食品药品检定研究院。
 2.3.5 石油醚: 分析纯, 沸程30℃-60℃。
 2.3.6 去离子水。

2.4 标准溶液制备

- 2.4.1 标准储备液: 精确称取约25.0mg芦丁标准品溶解后转移至100mL容量瓶中, 用甲醇稀释定容, 摇匀, 溶液浓度约为250μg/mL, 置冰箱中保存。
 2.4.2 标准使用液: 精确吸取芦丁标准储备液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于50mL容量瓶中, 用甲醇定容, 摇匀备用。

2.5 样品溶液的制备: 精确称取0.54g的试样于100mL容量瓶中, 加入乙醇定容, 摇匀后, 超声提取20min, 放置室温, 吸取上清液1mL于蒸发皿中, 加入1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上加热挥发去乙醇, 然后将聚酰胺粉转入层析柱。先用25mL石油醚冲洗, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL, 摇匀备用。

2.6 测定: 以甲醇试剂作为空白, 用1cm比色皿, 于360nm波长测定标准品使用液, 同时测定样品溶液, 求得样品溶液中总黄酮的浓度。

2.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 100}{M \times 1000}$$

式中:

- X—试样中总黄酮的含量(以芦丁计), mg/100g;
 c —样品溶液测定后从标准曲线中得到的浓度, μg/mL;
 V —样品定容体积, mL;
 M —样品称样量, 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.蜂胶粉

项 目	指 标
-----	-----

来源	蜂胶、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经冷冻、粗粉碎、提取（2倍量95%食用酒精常温浸提10天，提取1次）、过滤、浓缩干燥、低温冷冻、粉碎、过筛、混合（加入麦芽糊精、二氧化硅）、包装、检验入库等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕色至黑褐色粉末，具蜂胶特有的滋味、气味
总黄酮，%	≥9.2
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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

2.灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。