

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	采健牌蜂胶软胶囊		
注册人	惠州市持久贸易有限公司		
注册人地址	惠州市惠城区三栋镇竹园路8号中洲天御花园（二期）第2栋2单元1层02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G20250345	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为惠州市采健蜂业有限公司，采健牌蜂胶软胶囊（国食健注G20150338）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G20250345

采健牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】橄榄油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.5g

【适宜人群】血脂偏高者、血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及对蜂产品过敏者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平、有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】400mg/粒

【贮藏方法】密封、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G20250345

## 采健牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】橄榄油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡

【生产工艺】本品经过筛、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈无色透明，内容物呈深棕色，色泽均匀
滋味、气味	内容物具蜂胶固有的芳香气味，味苦、涩、无异味
状态	软胶囊，外表光洁，无变形、无破裂、无渗漏，内容物为粘稠液体；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品内容物5g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蜂胶对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取白杨素对照品、高良姜素对照品和乔松素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法《中华人民共和国药典》（通则0502）试验，吸取上述溶液各1 $\mu$ L，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以甲苯-冰醋酸（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 5.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 13$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	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	≥ 4.5	1 总黄酮的测定

## 1 总黄酮的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 苯：分析纯。

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：称取混合均匀的内容物试样适量，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苯洗脱，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。

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、5.0mL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。

### 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，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

### 【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.蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定。

2.橄榄油：应符合GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。

3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.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。

5.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》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。