

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	普瑞益生牌蜂胶软胶囊		
注册人	山东健康源生物工程有限公司		
注册人地址	山东省济南市商河经济开发区汇源街26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G20250353	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。转让方为广州健原生物科技有限公司，普瑞益生牌蜂胶软胶囊（国食健注G20141294）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G20250353

普瑞益生牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、玉米淀粉、二氧化硅）

【辅料】大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、胭脂红、亮蓝、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.2g

【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，口服

【规格】600mg/粒

【贮藏方法】密封，置常温干燥处保存

【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G20250353

普瑞益生牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、玉米淀粉、二氧化硅）

【辅料】大豆油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、胭脂红、亮蓝、柠檬黄

【生产工艺】本品经混合、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	囊皮呈棕褐色至黑褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、漏油等现象；内容物为混悬油状物；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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.5	GB 5009.35

【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	≥3.2	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 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。

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 样品处理: 称取一定量的样品, 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, 计算样品中总黄酮含量。

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, 计算样品中总黄酮含量。

1.2.3 计算和结果表示:

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

式中:

X—样品中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—样品质量, g;

V₁—测定用样品体积, mL;

V₂—样品定容总体积, 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.蜂胶粉

项 目	指 标
组成	蜂胶乙醇提取物、玉米淀粉、二氧化硅
制法	经冷冻(蜂胶乙醇提取物, -20℃, 12h)、粉碎、混合(加入玉米淀粉、二氧化硅, 70: 29.5: 0.5)、包装等工艺制成
感官要求	棕褐色粉末
总黄酮, g/100g	≥10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌	不得检出

2.蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。

3.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。

8.柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

9.亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。