

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	善维莱®蜂胶维生素E软胶囊		
注册人	聊城澳健生物技术有限公司		
注册人地址	高唐县固河工业园华歆路88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G20260044	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年02月28日，批准该产品转让技术。转让方为江苏省庆缘康生物科技有限公司，庆缘康牌蜂胶维生素E软胶囊（国食健注G20130167）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G20260044

善维莱[®]蜂胶维生素E软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物、维生素E(d- α -生育酚醋酸酯)

【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 5.5g、维生素E 3.5g

【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2次，每次1粒，口服

【规格】0.6g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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G20260044

善维莱®蜂胶维生素E软胶囊

- 【原料】蜂胶乙醇提取物、维生素E(d-α-生育酚醋酸酯)
- 【辅料】橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【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	囊皮呈褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为稠状液体；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取本品0.5g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，取滤液作为供试品溶液。取蜂胶对照药材0.5g，按供试品溶液制法制备对照药材溶液。取白杨素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的白杨素对照品溶液；取乔松素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的乔松素对照品溶液；取高良姜素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的高良姜素对照品溶液。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1μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝乙醇试液，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	≤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，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤16	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≥ 5.5	1 总黄酮的测定
维生素E, g/100g	3.5-7.5	GB 5009.82

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 试样处理：称取一定量的试样，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（以芦丁计），mg/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，mL；

V₂-试样定容总体积，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.蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中蜂胶乙醇提取物二级品的规定。

2.维生素E（d-α-生育酚醋酸酯）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3.橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

