

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	润和怡生牌蜂胶软胶囊		
注册人	北京润和怡生科技有限公司		
注册人地址	北京市延庆区永宁镇太平街东500米一层101室-11		
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G20260130	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260130

润和怡生牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精）

【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、焦糖色、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及蜂产品过敏者

【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1次，每次2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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260130

润和怡生牌蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精）
- 【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、焦糖色、蜂蜡、二氧化钛
- 【生产工艺】本品经混合、过滤、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	囊皮呈棕色至棕黑色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁、无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为油状；无正常视力可见外来杂质

- 【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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤ 0.2	GB 5009.227
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
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	≥4.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理

样品中黄酮类化合物进行提取纯化后，用分光光度法于360nm波长下测定其吸收光度，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮的定量测定。

1.2 试剂

1.2.1 聚酰胺粉。

1.2.2 芦丁标准溶液：称25.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至25mL。准确吸取5.0mL加甲醇定容至50mL，即得芦丁标准溶液100μg/mL。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 甲醇：分析纯。

1.2.5 苯：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.3.3 层析柱。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：精密称取软胶囊内容物1g，加乙醇定容至50mL（V₁），摇匀后超声提取20min，放置。精密量取上清液1.0mL（V₂）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100mL（V₃），摇匀。

1.4.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、0.25、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL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。

1.4.3 样品测定：以甲醇作为空白，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。

1.5 计算和结果表示：

$$X = \frac{c \times V_3 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000000}$$

式中：

X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；

c—由标准曲线求得被测液中总黄酮浓度，μg/mL；

m—样品称样量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—测定用样品提取液体积，mL；

V₃—样品最终定容体积，mL；

1000000—被测液浓度单位由μg/mL换算成g/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.蜂胶粉

项 目	指 标
-----	-----

来源	蜂胶、麦芽糊精
制法	经提取（4倍90%乙醇浸泡提取3次，每次浸渍搅拌6h、静置2h）、减压浓缩、减压干燥（加入麦芽糊精）、粉碎等主要工艺制成
色泽	棕色至棕褐色
滋味、气味	蜂胶特有的滋味、气味，无异味
状态	均匀粉末
乙醇提取物，%	≥70.0
总黄酮（以芦丁计），%	≥14.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

3.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。

4.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.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。

8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。