

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	道纪牌蜂胶灵芝胶囊		
注册人	北京卫林康禾医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区万博苑7号楼9层903-5		
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G20260152	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G20260152

道纪牌蜂胶灵芝胶囊

【原料】灵芝提取物、蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.5g、粗多糖 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2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【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；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G20260152

道纪牌蜂胶灵芝胶囊

- 【原料】灵芝提取物、蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精）
- 【辅料】微晶纤维素、二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，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	≤60	《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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.5	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.5	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 对照品溶液的指标：精密称取芦丁对照品适量，加甲醇制成每1mL约含100μg的溶液。

1.2 供试品溶液的制备：取本品内容物约0.2g，精密称定，置50mL量瓶中，加乙醇约40mL，超声处理20min，取出，放至室温，加乙醇至刻度，摇匀，放置，精密吸取上清液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石油醚（60-90℃）洗脱，弃去石油醚洗脱液，再用甲醇洗脱并定容至25mL。此液于360nm波长处测定吸收值。

1.3 标准曲线制备：吸取对照品溶液：精密量取对照品溶液0、0.5、1、1.5、2、2.5mL，分置10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm处比色，以浓度（μg/mL）为横坐标，吸收度（abs）为纵坐标，作图，绘制标准曲线，并求回归方程。

1.4 结果计算

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

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，g/100g；
- A—从标准曲线算得被测液中黄酮的浓度，μg/mL；
- M—试样质量，g。
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

2 粗多糖的测定

2.1 对照品溶液的制备：取置五氧化二磷减压干燥器中干燥12h以上的无水葡萄糖标准品适量，精密称定，加水制成每1mL含90μg的溶液，即得。

2.2 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL，分别置10mL具塞试管中，各加水补至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液1mL（临用配制），摇匀，再精密加硫酸5mL，摇匀，置沸水浴中加热20min，取出，置冰浴中冷却5min，取出，室温放置15min后，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在488nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.3 供试品溶液的制备：取蜂胶灵芝胶囊内容物粉末约5g，精密称定，加水200mL，加热回流2h，放冷，转移至250mL量瓶中，用少量水分次洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL，置15mL离心管中，精密加入无水乙醇10mL，摇匀，冷藏1h，取出，离心（转速为4000r/min）20min，弃去上清液，沉淀加80%乙醇洗涤2次，每次8mL，离心，弃去上清液，沉淀加热水溶解，转移至25mL量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

2.4 测定法：精密量取供试品溶液1mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入5%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

【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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（8倍量水约100℃提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛，包装等主要工序加工制成
粒度	95%以上通过80目
感官要求	黄色至棕黄色均匀粉末，具有本品特有的滋味气味
灵芝多糖（以葡萄糖计），%	≥10
得率（出膏率），%	约10
水分，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤8
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
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.蜂胶粉

项 目	指 标
组成	蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精
制法	经混合（加麦芽糊精）、过筛、包装等主要工序加工制成
粒度	95%以上通过80目
感官要求	棕褐色至褐色粉末，具有本品特有的滋味气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥18
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
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	≤5000
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

3.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。