

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	韵宜生®蜂胶黄精胶囊		
注册人	绿之韵生物工程集团有限公司		
注册人地址	浏阳经济技术开发区绿之韵路8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G20230851	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230851

韵宜生®蜂胶黄精胶囊

【原料】蜂胶粉（蜂胶、角豆粉、玉米淀粉、硬脂酸镁）、黄精提取物（经辐照）、丹参提取物、山楂提取物、三七提取物、灵芝提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 2.4g、总黄酮 2.7g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【保健功能】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4粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能替代药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20241413

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230851

韵宜生®蜂胶黄精胶囊

【原料】 蜂胶粉（蜂胶、角豆粉、玉米淀粉、硬脂酸镁）、黄精提取物（经辐照）、丹参提取物、山楂提取物、三七提取物、灵芝提取物（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉

【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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185

No. 20241414

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥2. 4	1 总皂苷的测定
总黄酮， g/100g	≥2. 7	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 XAD-2大孔树脂。

1.1.2 无水乙醇。

1.1.3 中性氧化铝，100-200目。

1.1.4 人参皂苷Re标准（中检所）溶液：精确称取人参皂苷Re对照品适量，用甲醇溶解，制成1.0mg/mL的标准溶液。

1.1.5 5%香草醛冰醋酸溶液：称取5g香草醛，加冰醋酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸：分析级。

1.1.7 冰醋酸：分析级。

1.2 标准管制备：吸取人参皂苷Re标准溶液100μL放蒸发皿中，放在60℃水浴挥干，以下操作从“柱层析”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.3 样品处理

1.3.1 提取：精密称取试样适量，置于100mL容量瓶中，加适量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmXAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2 mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8 mL高氯酸，混匀后转移至10 mL具塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10 min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0 mL，摇匀后，在560 nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

No. 20241415

m—试样质量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：试样经乙醇提取，聚酰胺粉吸附后，经甲醇洗脱，在紫外可见分光光度计360nm处测定吸收值。

2.2 试剂

2.2.1 试验用水为三级水，所用试剂为分析纯级。

2.2.2 乙醇。

2.2.3 聚酰胺粉。

2.2.4 甲苯。

2.2.5 甲醇。

2.3 仪器

2.3.1 天平。

2.3.2 超声波提取器。

2.3.3 水浴锅。

2.4 标准溶液的配制

2.4.1 准确称取芦丁对照品适量，用甲醇溶解并定容，配成浓度为50μg/mL的标准溶液。

2.4.2 标准曲线的绘制：分别吸取芦丁标准溶液0mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL置于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，在分光光度计360nm处测定并记录吸光度值。以芦丁浓度（μg/mL）为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

2.5 供试品溶液的制备：精密称定供试品（m），加乙醇定容至25mL（V₁），摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液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甲苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL（V₃）。在分光光度计360nm处测定吸光度值。

2.6 结果计算

$$X = \frac{c \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总黄酮（以芦丁计）含量，g/100g；

c—样品测定液中芦丁的浓度，μg/mL；

m—样品质量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—测定用样品液体积，mL；

V₃—样品再定容体积，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. 蜂胶粉（蜂胶、角豆粉、玉米淀粉、硬脂酸镁）

项 目	指 标
来源	蜂胶、角豆粉、玉米淀粉、硬脂酸镁
制法	经粉碎、浸泡（10倍量75%乙醇，常温浸泡3次，每次2h）、过滤（300目）、浓缩、混合、粉碎（15℃低温粉碎）等主要工艺制成。
目数	80目
感官要求	咖啡色，气微，味苦，无异味，无正常视力可见外来杂质
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

No. 24002208

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

2. 黄精提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	百合科植物黄精 <i>Polygonatum sibiricum</i> Red. 的干燥根茎
制法	经提取（20倍量水约100℃煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、醇沉（75%乙醇）、干燥（温度65℃左右）、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
得率，%	约12.5
目数	80目
粗多糖，%	≥20.0
干燥失重，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经提取（10倍量80%乙醇约80℃回流提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度85±5℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕红色细粉末，有特殊气味
得率，%	约11
目数	80目
丹参酮IIA，%	≥10
干燥失重，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

4. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. 的干燥成熟果实。
制法	经提取（浸泡1h后，50%乙醇约80℃回流提取2次，第一次14倍量提取1.5h，第二次12倍量提取1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度120±5℃，出风温度80±5℃）、过筛等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕色粉末，有山楂特有的气味
目数	80目
总黄酮（以芦丁计），%	≥15.0
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤30000
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

5. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) 的干燥根和根茎
制法	经提取（7、5、3倍量70%乙醇约80℃回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度75±5℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	棕色粉末，有特殊气味
目数	80目
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥30.0
干燥失重，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

6. 灵芝提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ExFr.) Karst. 的干燥子实体
制法	经提取（15倍量水约100℃煎煮提取2次，每次1h）、减压浓缩、醇沉（75%乙醇）、干燥（温度65℃左右）、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
得率，%	约5
感官要求	褐色粉末
目数	80目
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10.0
干燥失重，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20241418