

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金日牌蜂胶灵芝胶囊		
注册人	金日制药（中国）有限公司		
注册人地址	厦门市同安区金日路金日工业村（该住所仅限作为商事主体法律文书送达地址）		
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G20060202	有效期至	2025年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060202

金日牌蜂胶灵芝胶囊

【原料】 灵芝孢子粉、蜂胶、灵芝多糖

【辅料】 麦芽糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 2.08g、粗多糖 0.587g

【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】 0.4g/粒

【贮藏方法】 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；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G20060202

金日牌蜂胶灵芝胶囊

- 【原料】灵芝孢子粉、蜂胶、灵芝多糖
- 【辅料】麦芽糊精
- 【生产工艺】本品经溶解、混合、真空干燥、粉碎、制粒、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有蜂胶特有气味，微苦
状态	内容物为颗粒和粉末，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	≤1.5	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	GB 5009.3
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	<30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥5	GB 5009.5
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥2.08 g	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥0.587 g	2 粗多糖的测定

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50 μg/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。由回归方程，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，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。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

2.1.1 硫酸：分析纯。

- 2.1.2 蒽酮：分析纯。
- 2.1.3 无水乙醇：分析纯。
- 2.1.4 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。
- 2.1.5 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加硫酸溶液100mL使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。
- 2.1.6 对照品溶液的制备：取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.12mg的溶液，即得。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 分析天平（感量0.0001g）。
- 2.2.2 分光光度计。
- 2.3 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，分别置于10mL的具塞试管中，各加水至2.0mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6mL，立即摇匀，放置15min，立即置冰水浴中冷却15min，取出，以相应的试剂为空白，在625nm处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.4 样品处理：取本品粉末约2g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60mL，静置1h，加热回流4h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水60mL，加热回流3h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水50mL溶解，加适量的糖化酶（约为样液体积的1%）和0.5mL 0.2mol/L磷酸盐缓冲液，加塞，于60℃以下水解60min后取出（用碘试液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，过滤，取滤液沉淀粗多糖。
- 取上述滤液在水浴锅上蒸干，残渣用水5mL溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇75mL，摇匀，在4℃放置12h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液2mL，置25mL量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。
- 2.5 样品测定：精密量取供试品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线的绘制项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，同法操作，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含量，计算即得。
- 2.6 结果计算

$$W = \frac{c \times 8/2 \times 25/2 \times 50}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

W—粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

c—从标准曲线上查的样品的粗多糖浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

8/2、25/2—稀释倍数；

50—水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值。

【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】

- 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。
- 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
- 灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum(Leyss. ex Fr.)Karst. 的干燥成熟孢子

制法	经过筛除杂、蒸汽灭菌(115℃±5℃、30min)、干燥(115℃±5℃、60min)、物理破壁、粉碎、总混等工序制成。
感官要求	呈棕色或棕褐色、具有灵芝孢子粉固有的气味，无异味、粉末均匀、无结块、无肉眼可见外来杂质
粗多糖，g/100g	≥1.0
水分，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤3
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 灵芝多糖

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.)Karst. 的干燥子实体
制法	经粉碎、提取（分别加10、8倍量水煮沸2次每次2.5h）、浓缩、精制（醇沉）、过滤、喷雾干燥（进风温度190~260℃，出风温度95±5℃）、过筛、包装等工艺加工而成
得率，%	约4
感官要求	呈棕黄色、具有灵芝固有的气味、味苦、粉末均匀、无结块、无肉眼可见外来杂质
粗多糖，g/100g	≥8
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	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g