

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	隆顺榕牌蜂胶软胶囊		
注册人	达仁堂（天津）中药饮片有限公司		
注册人地址	西青区西青道278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G20130868	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人名称“天津市中药饮片厂有限公司”变更为“达仁堂（天津）中药饮片有限公司”。		

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G20130868

隆顺榕牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母和蜂产品过敏者

【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】500mg/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G20130868

隆顺榕牌蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶乙醇提取物
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】本品经粉碎、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	囊皮呈棕褐色，具本品应有的色泽；内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为粘稠液体；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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.12	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥4.5 g	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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，加甲醇溶液并定容至100mL，即得50 μ g/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0.3g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，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

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》“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》的规定。

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
6. 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。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。