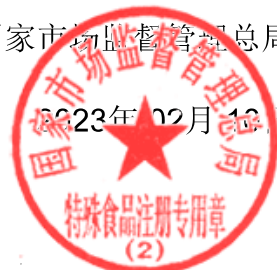


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	京都安顺堂®蜂胶灵芝胶囊		
注册人	江西安顺堂生物科技有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北经济技术开发区		
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G20060399	有效期至	2028年02月09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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20060399

京都安顺堂®蜂胶灵芝胶囊

【原料】 灵芝、蜂胶乙醇提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 589mg、粗多糖 1047mg

【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3次，每次4粒，口服

【规格】 0.28g/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；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G20060399

京都安顺堂®蜂胶灵芝胶囊

【原料】灵芝、蜂胶乙醇提取物
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（10倍量水煎煮2次，2h/次）、浓缩、混合、制粒、干燥、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】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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	内容物具本品的正常气味，无异臭
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为颗粒状；无肉眼可见杂质

【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
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	<5	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）	≥589 mg	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计）	≥1047 mg	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 试样处理：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。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，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 方法原理：粗多糖在硫酸的作用下，水解成单糖，并迅速脱水成糖醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定样品中粗多糖的含量。

2.2 试剂

2.2.1 苯酚：分析纯。

2.2.2 铝片：分析纯。

2.2.3 碳酸氢钠：分析纯。

2.2.4 无水乙醇：分析纯。

2.2.5 浓硫酸：分析纯。

2.2.6 活性碳：分析纯。

2.2.7 氯仿：分析纯。

2.2.8 95%乙醇：分析纯。

2.2.9 丙酮：分析纯。

2.2.10 乙醚：分析纯。

2.2.11 水：纯化水。

2.2.12 葡聚糖标准品：中国食品药品检定研究院提供。

2.3 仪器

2.3.1 UV260型分光光度计。

2.3.2 离心机（10000r/min）。

2.4 分析步骤

2.4.1 样品的准备

2.4.1.1 多糖的提取与精制：样品30粒，取内容物，称重，加水50mL溶解，以氯仿萃取多次，以除去蛋白质，加1%活性炭脱色，抽滤，滤液加入95%乙醇，使含醇量达80%，静置过夜。过滤，残渣用无水乙醇、丙酮、乙醚多次洗涤，真空干燥，即得粗多糖。

2.4.1.2 供试品溶液的配制：精密称定粗多糖粉末0.2g，置于50mL容量瓶中，定容，摇匀，即得供试品溶液。

2.4.2 20%苯酚试剂的制备：称取苯酚100g，加铝片0.1g和碳酸氢钠0.05g，蒸馏，收集180℃-182℃馏分，称取此馏分20g，加水至100mL，既得，密封避光冷藏备用。

2.4.3 标准曲线的绘制：精密称定105℃干燥至恒重的葡聚糖标准品，置于250mL容量瓶中，加水溶解并加至刻度，摇匀，制成浓度为0.1mg/mL的葡聚糖标准溶液。准确吸取0.05、0.10、0.15、0.20、0.25mL葡聚糖标准溶液，分别置于10mL具塞试管中，依次加蒸馏水至2.0mL，加20%苯酚0.05mL，浓硫酸5mL，于液体混合器上混匀后，置沸水浴中加热15min，取出，冷水中放置30min冷却，于485nm波长处测定吸光度值，并以2.0mL蒸馏水同法操作所得溶液为空白。经回归分析处理，得回归方程。

2.4.4 含量测定：取上述样品溶液2.0mL，加20%苯酚0.05mL，浓硫酸5mL，于液体混匀器上混匀后，置沸水浴中加热15min，取出，在冷水中冷却30min，以蒸馏水2mL同法操作为空白，于485nm波长处测定吸光度值，通过标准曲线计算粗多糖浓度。

【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. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中蜂胶乙醇提取物的规定。

2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》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。