

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	生机汉方牌蜂胶西洋参胶囊		
注册人	成都益尔乐科技有限公司		
注册人地址	成都高新区天晖中街56号1栋14层1405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G 20160211	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人地址“成都市高新区天晖中街56号曙光科技大厦8层823号房”变更为“成都高新区天晖中街56号1栋14层1405号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20160211

生机汉方牌蜂胶西洋参胶囊

【原料】蜂胶粉（提纯蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、西洋参提取物

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 5.0g、总皂苷 2.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【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G 20160211

生机汉方牌蜂胶西洋参胶囊

【原料】蜂胶粉（提纯蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、西洋参提取物

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形等现象，内容物为颗粒；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1 西洋参薄层鉴别

1.1 仪器

1.1.1 超声波清洗器。

1.1.2 三用紫外线分析仪。

1.1.3 市售硅胶G 薄层板、平底展开缸、毛细管。

1.2 试剂

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯，水为纯净水。

1.2.1 正丁醇。

1.2.2 甲醇。

1.2.3 三氯甲烷。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.2.5 浓氨溶液。

1.2.6 西洋参对照药材：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.7 人参皂苷Rb1、Rg1、Re、拟人参皂苷F11对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3 样品溶液的制备：取样品5g，置于具塞锥形瓶中，加三氯甲烷100mL，置水浴上加热回流1h，弃去三氯甲烷液，残渣挥干残留溶剂，加水2mL搅匀润湿后，加水饱和的正丁醇20mL，超声30min，过滤，滤液加氨试液（400→1000）3倍量，摇匀，放置分层，取上层液体蒸干，加甲醇溶解成2mL，作为样品溶液。

1.4 对照品溶液的制备：取西洋参对照药材1g，加三氯甲烷40mL，置水浴上加热回流1h，弃去三氯甲烷液，残渣挥干残留溶剂，加水0.5mL搅匀润湿后，加水饱和的正丁醇10mL，超声30min，过滤，滤液加氨试液（400→1000）3倍量，摇匀，放置分层，取上层液体蒸干，加甲醇溶解成1mL，作为对照药材溶液。

1.5 混合对照品的制备：取人参皂苷Rb1、Rg1、Re、拟人参皂苷F11对照品，加甲醇溶解，使成每1mL各含2mg的混合溶液，作为混合对照品溶液。

1.6 薄层板：硅胶G薄层板。

1.7 点样：供试液7μL，对照液2μL，点样后的薄层板置硅胶干燥器中过夜。

1.8 展开剂：三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10），置于100mL具塞量筒中混匀，置4℃冰箱中冷却，待分层至上层体积为5mL时，将上层液体吸出，弃去，摇匀后使用。

1.9 展开方式：展开槽内用硫酸控制相对湿度。取硫酸57mL，加水100mL，混合均匀，取适量置烧杯中，置展开缸内放置30min，室温25℃。加入展开剂10mL，平衡30min后，上行展开12-14cm，取出挥干溶剂。

1.10 显色：硫酸乙醇溶液（1→10）105℃加热数分钟至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下观察。

1.11 色谱识别：样品的可见光光谱及荧光光谱与对照药材色谱基本相符，与对照品色谱相符。主斑点自下而上依次为人参皂苷Rb1、Re、Rg1、拟人参皂苷F11。

【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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤11	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	≥5.0	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.0	2 总皂苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 聚酰胺粉：100-200目。

1.1.4 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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 计算公式：

$$X = (A \times V_2 \times V_0 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮的浓度，μg/m L；

M—试样质量，g；

V₀—试样提取液体积，m L；

V₁—用于柱层析的提取液体积，m L；

V₂—试样处理液定容体积，m L。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，购自Sigma-Aldrich公司。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re：来源于中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：准确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，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。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，准确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，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。以此做显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL于蒸发皿中，水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同，测定吸光度。

2.3.5 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度；

A₂—标准液的吸光度；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

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》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.蜂胶粉

项 目	指 标
来源	提纯蜂胶、淀粉、硬脂酸镁
制法	经冷冻（-15℃~-20℃）、粗粉碎、加入淀粉、细粉碎、过筛、加入硬脂酸镁混合、包装等主要工艺制成
感官要求	棕褐色至棕黑色粉末，有特殊的蜂胶芳香味，有苦味，略带辛辣味
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥14
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L.的干燥根
制法	经提取（分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约12
感官要求	浅黄色粉末，具本品特有的气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

3.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《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。