

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	利兰®蜂胶软胶囊		
注册人	北京阿兰科贸有限公司		
注册人地址	北京市丰台区方庄芳城园一区14号楼西单元403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 20150849	有效期至	2026年09月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月13日，批准该产品保健功能声称由“本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能”规范为“本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150849

利兰[®]蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.2g

【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】0.5g/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 20150849

利兰[®]蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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	囊皮呈棕黑色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊；内容物为膏状物，无劣变；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），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
灰分，%	≤4.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H/g	≤8.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤8	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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	≥3.2	1 总黄酮的测定

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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得0.05m g/m L。

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：取本品10粒，剪开，倾出全部内容物，搅匀，取约0.3g，精密称定，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（以芦丁计），g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，m g；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，m L；V₂—试样定容总体积，m L。

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.蜂胶乙醇提取物：应符合G B/T 24283《蜂胶》的规定。
- 2.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油》的规定。
- 3.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.蜂蜡：应符合G B 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 7.焦糖色：应符合G B 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
- 8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。