

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	雪北黑蜂®蜂胶软胶囊		
注册人	哈尔滨顺亿堂医药生物科技开发有限公司		
注册人地址	哈大齐工业走廊哈尔滨平房工业园A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G 20090147	有效期至	2026年01月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品名称“顺亿堂牌蜂胶软胶囊”变更为“雪北黑蜂®蜂胶软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20090147

雪北黑蜂[®]蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、焦糖色、蜂蜡、黑氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及对蜂胶过敏者

【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G 20090147

雪北黑蜂[®]蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、焦糖色、蜂蜡、黑氧化铁

【生产工艺】本品经混合、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黑色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具蜂胶特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑、无破损；内容物为均匀的混悬物；无肉眼可见的外来杂质

【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），m g/kg	≤1.5	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，%	≤5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK OH/g	≤12	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.15	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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 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/td>	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.0	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），m g/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， 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：应符合G B/T 24283《蜂胶》的规定。

2.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》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.大豆磷脂：应符合G B 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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.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。

9.黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。