

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	合辉牌蜂王浆冻干粉胶囊		
注册人	北京世纪合辉医药科技股份有限公司		
注册人地址	北京市西城区平原里21号楼7层B808		
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G20160160	有效期至	2027年03月15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G20160160

合辉牌蜂王浆冻干粉胶囊

【原料】蜂王浆冻干粉

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：10-羟基- α -癸烯酸 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、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】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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G20160160

合辉牌蜂王浆冻干粉胶囊

- 【原料】蜂王浆冻干粉
【辅料】微晶纤维素
【生产工艺】本品经过筛、混合、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形等现象；内容物为粉末；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥24.75	GB 5009.5

- 【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
10-羟基-α-癸烯酸	≥3.0 g	1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 水：三蒸水。

1.1.3 二氯甲烷：分析纯。

1.1.4 磷酸：优级纯。

1.1.5 30%氢氧化钠。

1.1.6 1mol/L盐酸。

1.1.7 标准溶液：准确称取10-羟基-α-癸烯酸标准品（购自中国食品药品检定研究院）12.5mg于25mL容量瓶中，用甲醇溶解摇匀并稀释至刻度，此储备液每1mL含癸烯酸0.5mg。

1.2 仪器

1.2.1 液相色谱仪。

1.2.2 超声振荡器。

1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45 μm）。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Hypersil ODS2 4.6mm×200mm，5 μm。

1.3.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2（v/v）。

1.3.3 流速：1mL/min。

1.3.4 检测波长：210nm。

1.3.5 灵敏度：0.001。

1.3.6 进样量：10~20 μL。

1.4 样品处理：准确称取100~200mg样品于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1~0.2mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

1.5 标准曲线的制备：分别准确吸取储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，使10-羟基-α-癸烯酸为5、10、15、20、30 μg/mL，各取10 μL注入HPLC中，以10-羟基-α-癸烯酸峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标绘制标准曲线图。

1.6 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45 μm）精滤后，取10~20 μL于HPLC进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸的质量。

1.7 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times n}{\text{—————}} \times 100$$

$$m \times 1000000$$

式中：

X—样品中10-羟基- α -癸烯酸含量，g/100g；

m_1 —由标准曲线上查出相应的10-羟基- α -癸烯酸质量， μg ；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000— μg 换算成g。

【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. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。
2. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。