

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御芝林牌蜂花粉蜂王浆粉		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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 20150370	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）”变更为“河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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 20150370

御芝林牌蜂花粉蜂王浆粉

【原料】蜂王浆冻干粉、蜂花粉(经辐照)

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：10-羟基- α -癸烯酸 1.50g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母和蜂产品过敏者

【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1次，每次1袋，口服

【规格】1.6g/袋

【贮藏方法】置避光干燥处

【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 20150370

御芝林牌蜂花粉蜂王浆粉

【原料】蜂王浆冻干粉、蜂花粉(经辐照)

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kG y）、粉碎、过筛、混合、分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】聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋应符合 YBB20172012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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	粉末状，干燥、均匀，无吸潮、无结块、无劣变，无肉眼可见外来杂质或异物

【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	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤7.0	G B 5009.4
蛋白质，g/100g	≥18	G B 5009.5
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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌，CFU /g	≤25	G B 4789.15
酵母，CFU /g	≤25	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
其他致病菌（志贺氏菌、β型溶血性链球菌）	≤0/25g	G B 4789.5、G B 4789.11

【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
10-羟基-α癸烯酸, g/100g	≥1.50	1 10-羟基-α癸烯酸的测定

1 10-羟基-α癸烯酸的测定

1.1 原理：蜂王浆制品中10-羟基-α癸烯酸用甲醇或二氯甲烷提取，于高效液相色谱仪中反相分离后，紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：三蒸水，经M illi-Q 超纯处理。

1.2.3 二氯甲烷：分析纯。

1.2.4 磷酸：优级纯。

1.2.5 10-羟基-α癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 30% 氢氧化钠。

1.2.7 1m ol/L 盐酸。

1.2.8 标准溶液：准确称取10-羟基-α癸烯酸标准品12.5m g，置于25m L容量瓶中，用甲醇溶解，摇匀并稀释至刻度，此储备液1m L含10-羟基-α癸烯酸0.5m g。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附多波长紫外检测器。

1.3.2 超声波振荡器。

1.3.3 微孔过滤器(滤膜0.45 μm)。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：H ypersil O D S₂, 4.6m m ×200m m , 5 μm 。

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸= 50:50:0.2 (v/v/v)。

1.4.3 检测波长：210nm 。

1.4.4 灵敏度：0.001。

1.4.5 流速：1m L/m in。

1.4.6 进样量：10-20 μL 。

1.5 样品处理：准确称取100-200m g的样品，置于25m L容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声波振荡助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1-0.2m L续滤液，置于10m L瓶中，用甲醇稀释至刻度。

1.6 标准曲线的绘制：分别准确吸取储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6m L，置于10m L容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，使10-羟基-α癸烯酸浓5、10、15、20、30 μg/m L，各取10 μL注入高效液相色谱仪中，以10-羟基-α癸烯酸峰面积为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：以上样品提取液经滤膜(0.45 μm)精滤后，取10-20 μL于高效液相色谱仪进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基-α癸烯酸质量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times n}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基-α癸烯酸的含量，g/100g；

c—由标准曲线上查出的相应10-羟基-α癸烯酸质量，μg；

n—样品稀释倍数；

m—样品质量，g；

10—μg换算成g的换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为1.6g/袋，允许负偏差为9%。

【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.蜂花粉：应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定。

