

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®双奉胶囊		
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 20140884	有效期至	2025年09月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02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 20140884

利兰[®] 双奉胶囊

【原料】蜂蛹冻干粉(经辐照)、蜂王浆冻干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：10-羟基- α -癸烯酸 1.2g

【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3粒，口服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】密封，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 20140884

利兰[®] 双奉胶囊

- 【原料】蜂蛹冻干粉(经辐照)、蜂王浆冻干粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经混合、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】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	类黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观光滑、整洁、无破裂；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《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
蛋白质，g/100g	≥30	G B 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	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
10-羟基-α-癸烯酸，g/100g	≥1.2	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 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 微孔过滤器(0.45 μm 滤膜)。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 纯化水。

1.3.3 二氯甲烷：分析纯。

1.3.4 磷酸：优级纯。

1.3.5 10-羟基-α-癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.6 30% 氢氧化钠。

1.3.7 1m oL/L 盐酸。

1.3.8 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，此储备液每1m L含10-羟基-α-癸烯酸0.5m g。再吸取上述储备液适量，配制成浓度约为100 μg/m L的10-羟基-α-癸烯酸标准使用溶液，此溶液作为对照品溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈，4.6m 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：准确称取约0.3g样品内容物，置于100m L容量瓶中，加入约80m L甲醇，旋涡振荡5m in，超声波振荡提取30m in，冷却后用甲醇稀释至刻度。此溶液作为样品待测溶液。

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-癸烯酸浓度为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-癸烯酸峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：以上样品提取液经0.45 μm 滤膜精滤后，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—样液稀释倍数；
- m—样品质量，g；
- 10⁶—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】

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G B/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

2.蜂蛹冻干粉(经辐照):

项 目	要 求
来源	蜂蛹
制法	经除杂、打浆、冷冻干燥、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kG y)等。
性状	黄褐色粉末
蛋白质, %	≥33
水分, %	≤5.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。