

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天强牌人参蜂王浆口服液		
注册人	钓鱼台医药集团吉林天强制药股份有限公司		
注册人地址	柳河县柳河镇人民大街309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G20050557	有效期至	2027年01月24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G20050557

天强牌人参蜂王浆口服液

【原料】 蜂蜜、人参、五味子、蜂王浆

【辅料】 柠檬酸、山梨酸钾、乙醇、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 31.9mg、10-羟基-2-癸烯酸 15.2mg

【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1次，每次1瓶，口服

【规格】 10mL/瓶

【贮藏方法】 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G20050557

天强牌人参蜂王浆口服液

【原料】蜂蜜、人参、五味子、蜂王浆
【辅料】柠檬酸、山梨酸钾、乙醇、纯化水
【生产工艺】本品经粉碎、渗漉（人参、五味子，加12倍量75%乙醇浸渍24-48h，10～30℃渗漉约30h左右，每kg药材流速：3～5mL/min）、过滤、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	内容物呈棕色
滋味、气味	味甜，微酸
状态	液体，允许有少量沉淀；不得有发霉、酸败等变质现象；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/L	≤0.49	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.0-5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥15.2	GB 12143
六六六，mg/L	≤0.10	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.10	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤1.0	GB/T 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤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100mL)	检测方法
10-羟基-2-癸烯酸	≥15.2 mg	GB 9697
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥31.9 mg	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇。
- 1.1.2 乙醇。
- 1.1.3 冰醋酸。
- 1.1.4 高氯酸。
- 1.1.5 标准品：来自中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

- 1.2.1 分析天平。
- 1.2.2 可见-紫外分光光度计。

1.3 实验步骤

1.3.1 对照品溶液的制备：称取人参皂苷标准品20mg，用甲醇溶液溶解并定容至10mL，即得（每1mL含人参皂苷Re2.0mg）。精密吸取100 μ L放入蒸发皿中，在水浴挥干（低于80℃）或热风吹干（勿使过热），在已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后即得。

1.3.2 供试品溶液的制备：用10mL注射器作层析管，内装3cm D-101大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用40mL80%乙醇洗柱，弃去洗脱液，精密加入供试品1.0mL（如果浓度高或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL），用30mL水洗涤，弃去洗脱液，用25mL80%乙醇洗脱人参皂苷Re，收集洗脱液于蒸发皿中，置于80℃水浴挥干。在已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰醋酸5.0mL，摇匀后即得。

1.3.3 测定法：在560nm波长处测定对照品溶液及供试品溶液的吸光度值，计算，即得。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—供试液的吸光度值；

A₂—对照液的吸光度值；

C—对照品人参皂苷Re的量；

V—试样稀释体积，mL。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 蜂王浆：应符合GB 9697《蜂王浆》的规定。
5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 山梨酸钾：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 乙醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。