

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乐平牌蜂胶片		
注册人	万宝甲由（北京）科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区振兴路28号2号楼509室		
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G20230420	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230420

乐平牌蜂胶片

【原料】蜂胶粉（蜂胶、糊精）

【辅料】玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、十二烷基硫酸钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、黑氧化铁）

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 7.5g

【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2片，口服

【规格】0.3g/片

【贮藏方法】置阴凉、干燥、通风处

【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

No. 20239952

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230420

乐平牌蜂胶片

【原料】 蜂胶粉（蜂胶、糊精）

【辅料】 玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、十二烷基硫酸钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、黑氧化铁）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈黑色，片芯呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 按《中华人民共和国药典》中“蜂胶”项下“鉴别”规定的薄层色谱法。

【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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20239953

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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥7.5	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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/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25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，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20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。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、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于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

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，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，mL；

V₂—试样定容总体积，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蜂胶粉（蜂胶、糊精）

No. 20239954

项 目	指 标
来源	蜂胶、糊精
	经除杂、冷冻、破碎、过筛、提取（14倍量95%

制法	乙醇，浸泡12h后，超声提取2次，每次25min)、过滤、浓缩、烘干（热风循环烘箱干燥，温度35~45℃）、冷冻、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至褐色粉末；苦、涩、有辛辣感；有蜂胶芳香味
总黄酮，g/100g	≥11.3
氧化时间，s	≤22
乙醇提取物，%	≥56
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 十二烷基硫酸钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、黑氧化铁）：

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、黑氧化铁
制法	经配料称量、干燥（热风循环烘箱干燥，温度45±5℃）、振磨预混、粉碎、总混、配料微调、包装等主要工艺制成
感官要求	黑色均匀的干燥粉末，无臭
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	不得过70
水分，%	不得过8.0
炽灼残渣，%	不得过45.00
重金属（以Pb计）	不得过百万分之二十
砷盐（以As计）	不得过0.0008%
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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