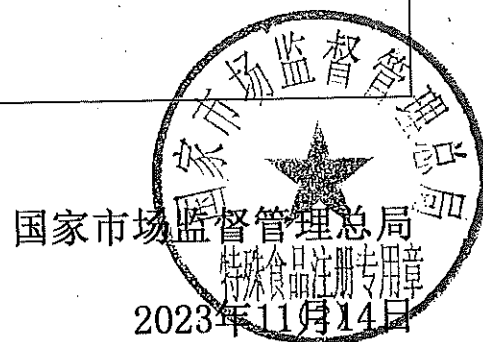


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	博苗氏牌西洋参蜂王浆胶囊		
注册人	贵州苗药堂天然植物药用研发有限公司		
注册人地址	贵州省遵义市红花岗区深溪镇医药健康产业园康神王生物科技有限公司办公大楼2楼202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G20230774	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230774

博苗氏牌西洋参蜂王浆胶囊

【原料】蜂王浆冻干粉、玛咖粉（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.50g、10-羟基- α -癸烯酸
1.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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. 23011918

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230774

博苗氏牌西洋参蜂王浆胶囊

【原料】 蜂王浆冻干粉、玛咖粉（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【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】

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	浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末
杂质	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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分，%	≤6	GB 5009.4

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20240294

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1. 50	1 总皂苷的测定
10-羟基-α-癸烯酸, g/100g	≥1. 0	2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司, U. S. A.

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝层析用, 100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品20mg, 用甲醇溶解并定容至10. 0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2. 0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 样品处理: 称取1. 000g左右的样品, 放100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1. 0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm高的Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm高的中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1. 0mL已处理好的样品溶液, 用25mL的水洗柱, 以洗去糖份等水溶性杂质, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述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, 混匀后称入5mL带塞离心管中, 放在60℃以下的水浴加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5. 0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷标准溶液（2. 0mg/mL）100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃）, 或热风吹干（勿使过热）, 以下操作从“1. 3. 2柱层析”起, 与样品相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

No. 20240295

X—样品中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—标准液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg

V—样品稀释体积, mL;

m—样品质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

2.1 仪器

2.1.1 高压液相色谱仪: BIO-ROD700; UV1706多波紫外检测器。

2.1.2 超声振荡器。

2.1.3 微孔过滤器(滤膜0.45μm)。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 色谱纯。

2.2.2 水: 三蒸水, 经Milli-Q超纯处理。

2.2.3 烷: (分析纯)。

2.2.4 酸: (优级纯)。

2.2.5 标准品: 10-羟基-α-癸烯酸(10-HAD); 中国食品药品检定研究院。

2.2.6 30%氯化钠。

2.2.7 1mol/L盐酸。

2.2.8 标准溶液: 准确称取10-羟基-α-癸烯酸标准品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含癸烯酸为0.5mg。

2.3 测定步骤

2.3.1 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。

2.3.2 谱分离条件:

2.3.2.1 色谱柱: Hypersil ODS24.6mm×200mm, 5μm。

2.3.2.2 流动相: 甲醇+水+磷酸=50+50+0.2(体积比)

2.3.2.3 监测器波长及灵敏度: 210nm; 0.001。

2.3.2.4 流速: 1mL/min。

2.3.2.5 进样量: 10~20μL

2.3.3 准曲线的绘制: 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-HAD浓度为5、10、15、20、30μg/mL, 各取10μL注入HPLC中。以10-HAD峰面积为纵坐标, 标准浓度为横坐标绘制标准曲线图。

2.3.4 样品测定: 以上样品提取液经滤膜(0.45μm)精滤后, 取10~20μL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-HAD的质量。

2.4 结果计算

$$10-HAD\% = \frac{m_1 \times n \times 100}{m \times 1000000}$$

式中:

m₁—由标准曲线上查出相应的10-HAD质量, μg;

n—稀释倍数;

m—样品质量, g或mL;

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。

No. 20240296

【原辅料质量要求】

1. 蜂王浆冻干粉

项 目	指 标
来源	蜂王浆
制法	新鲜蜂王浆经稀释（纯化水）、搅拌、静置、粗滤（100目）、静置、膜滤（0.22μm）、冷冻干燥（预冻温度-40℃；升华干燥温度-25℃，12h；解析干燥温度为30℃，干燥时间4-6h）、粉碎、过80目筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
10-羟基-α-癸烯酸，%	≥5.0
水分，%	≤3.0
灰分，%	≤3.0
杂质，%	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 玛咖粉（经辐照）：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）。

项 目	指 标
制法	经挑选、清洗、切片、干燥、粉碎，过筛、辐照（ ⁶⁰ Co, 5kGy）、检验合格后入库等主要工艺制成
水分，%	≤5.0
铅，mg/kg	≤2.0
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经提取（第一次用10倍量70%乙醇回流提取2.0h；第二次用8倍量的70%乙醇提取2.0h）、过滤、真空浓缩、回收乙醇、喷雾干燥（进口温度为160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎、过80目筛、检验、包装、成品入库等主要工艺制成
得率，%	12.5
感官要求	粉末
皂苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅，mg/kg	≤2.0
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。