

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	浙臻牌人参蜂王浆口服液		
注册人	四川浙臻商业管理有限公司		
注册人地址	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区益州大道中段722号2栋1单元23层2308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 20240399	有效期至	2029年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月25日，批准该产品转让技术。转让方为北京优倍特健康科技有限公司，产品名称优倍特牌人参蜂王浆口服液（注册号国食健注G 20140700）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240399

浙臻牌人参蜂王浆口服液

【原料】人参、蜂王浆

【辅料】蜂蜜、白砂糖、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 60m g、10-羟基-2-癸烯酸 20m g

【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1支，口服

【规格】10m L/支

【贮藏方法】密封、置干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；蜂产品过敏者慎用；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 20240399

浙臻牌人参蜂王浆口服液

【原料】人参、蜂王浆

【辅料】蜂蜜、白砂糖、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】本品经提取（人参水提取，10倍量，提取2次，每次1.5小时）、浓缩、配制、过滤、灌装、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】钠钙玻璃管制口服液瓶应符合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	淡黄色至棕黄色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味、无异臭、无异味
状态	口服液，不得有发霉、变质现象，久置允许有少量轻摇易散的沉淀；无肉眼可见杂质

【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/L	≤ 0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/L	≤ 0.3	G B 5009.11
pH 值	3.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥ 2.5	G B/T 12143
六六六，m g/L	≤ 0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤ 0.2	G B/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤ 0.5	G B 5009.28 “第一法 高效液相色谱法”

【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 /m L	≤ 1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /m L	≤ 0.43	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100m L	≥60	1 总皂苷的测定
10-羟基-2-癸烯酸，m g/100m L	≥20	G B 9697

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 A m berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a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100m L。

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Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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 试样处理：吸取1.0m L试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0m L）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm A m berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L 70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L 70% 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0.2m L 5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入10m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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Re标准溶液（2.0m g/m L）100 μL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，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times 1 \times V_0 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），m g/100m L；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，m L；

V₀—试样量取体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

【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.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.蜂王浆：应符合G B 9697《蜂王浆》的规定。
- 3.蜂蜜：应符合G B 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 4.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。
- 5.柠檬酸：应符合G B 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G B 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
- 7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。