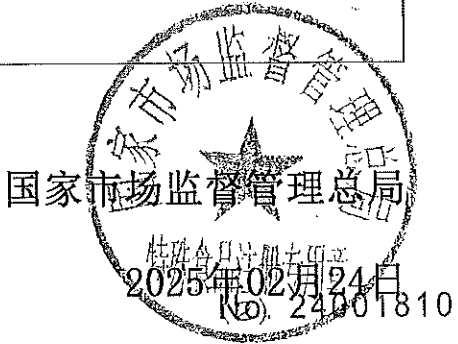


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	仙草集牌蜂王浆西洋参玛咖胶囊		
注册人	仙草集（北京）科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区菜户营58号15层1502		
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G20250044	有效期至	2030年2月23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G20250044

仙草集牌蜂王浆西洋参玛咖胶囊

- 【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
- 【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.40g、10-羟基- α -癸烯酸 0.65g
- 【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250044

仙草集牌蜂王浆西洋参玛咖胶囊

【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

【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
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
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. 24013226

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. 40	1 总皂苷的测定
10-羟基-α-癸烯酸，g/100g	≥0. 65	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100 mL，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（见1. 3. 1），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：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_0 \times m \times 1000 \times 1000}$$

No. 24013227

式中：

X—样品中总皂苷量(以人参皂甙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-R0D700；UV1706多波紫外检测器。

2.1.2 超声震荡器。

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：Hypersil10DS24.6mm×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

2.4 标准曲线的绘制：分别准确吸取储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL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。

2.5 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。

2.6 结果计算

$$10\text{-HAD\%} = (m_1 \times n \times 100) / (m \times 1000000)$$

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。

【原辅料质量要求】

1. 蜂王浆冻干粉

No. 24013228

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、粉碎、过80目筛、检验，包装等主要工艺制成
10-羟基-α-癸烯酸，%	≥5.0
感官要求	淡黄色粉末
水分，%	≤3.0
灰分，%	≤3.0
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（厚度在1-2mm）、干燥(60±2℃，24h)、粉碎、过100目筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）、检验合格后入库等主要工艺制成
水分，%	≤7.0
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
拉丁名	Panax quinquefolium L.
制法	经预处理、提取（第一次用10倍量70%乙醇回流提取1.5h；第二次、第三次用8倍量70%乙醇回流提取1.0h）、过滤、真空浓缩（65-70℃，0.06-0.08MPa）、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，%	12.0
感官要求	粉末
皂苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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。