

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 巴绿蜂牌蜂胶液 | | |
| 注册人 | 上海星月蜂产品有限公司 | | |
| 注册人地址 | 浦东新区惠南镇沪南公路9629号1幢底层东面 | | |
| 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 20230235 | 有效期至 | 2028年05月03日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2024年01月02日，批准该产品名称“星月蜂牌蜂胶液”变更为“巴绿蜂牌蜂胶液”。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230235

巴绿蜂牌蜂胶液

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】聚乙二醇400、纯化水、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮2.5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂胶过敏者

【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1mL，口服

【规格】30mL/瓶

【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G 20230235

巴绿蜂牌蜂胶液

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】聚乙二醇400、纯化水、山梨酸钾

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，30m in）、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 | 深棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 粘稠均匀液体，无正常视力可见的外来异物 |

【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 | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg | ≤0.5 | GB 5009.28 |
| pH值 | 5-6 | 《中华人民共和国药典》 |
| 总固体，g/100mL | ≥40 | GB/T 10345 |

【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 | ≤0/25mL | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25mL | 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 | 检测方法 |
|------------------|------|----------|
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥2.5 | 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0.3g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，于波长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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/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。

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.蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定。

2.聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。