

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	森蜂园牌蜂王浆		
注册人	上海森蜂园蜂业有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区柘林镇发工路999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G20050683	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品变更规格、产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20050683

森蜂园牌蜂王浆

【原料】蜂王浆

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：10-羟基-2-癸烯酸 1.40g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日早晚各1次，每次5g，调兑蜂蜜或含服效果更佳，禁用开水冲调

【规格】250g/瓶、5g/袋

【贮藏方法】-4℃冷冻保存

【保质期】12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；蜂产品过敏者慎用

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050683

## 森蜂园牌蜂王浆

【原料】蜂王浆

【辅料】无

【生产工艺】本品经解冻、过滤、调匀、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；复合膜、袋应符合GB/T 28118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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	乳浆状，微粘、有光泽感，无气泡，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），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
水分，%	≤62	GB 5009.3
灰分，%	≤1.5	GB 5009.4
pH值	4-4.5	《中华人民共和国药典》

【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/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g )	检测方法
10-羟基-2-癸烯酸	≥1.40 g	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

### 1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1.1 原理：蜂王浆制品中10-羟基-2-癸烯酸（10-HDA）以甲醇提取后，用分光光度法于205nm波长处测其吸光度值，与10-羟基-2-癸烯酸标准品比较，进行定量测定。

1.2 仪器：紫外可见分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 10-HDA标准品。

1.3.3 10-HDA标准储备液：称取10-HDA标准品25.0mg，以甲醇溶解并定容至25mL，配制成1.0mg/mL标准储备液，冷冻保存。

1.4 样品处理：准确称取样品0.1000~0.2000g，以甲醇溶解并定容至100mL，放置4h，用干燥滤纸滤入预先干燥的150mL具塞三角瓶中，备用。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取10-HDA标准储备液0.1、0.2、0.4、0.5mL（相当于10-HDA100、200、300、400、500 μg），置25mL比色管中，甲醇稀释至刻度，摇匀，以甲醇为空白，在205±1nm波长处测定吸光度值，绘制相应标准曲线。在10-HDA浓度为2~20 μg/mL范围内吸光度值与浓度呈直线关系，r=0.9992。

1.6 样品测定：准确吸取2.0mL样品液，用甲醇稀释至25mL，以甲醇为空白，用1.0cm石英比色皿在205±1nm波长处测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基-2-癸烯酸的含量，g/100g；

m<sub>1</sub>—从标准曲线上查得样品液中10-羟基-2-癸烯酸的质量，μg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为250g/瓶，允许负偏差为9g；净含量为5g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 蜂王浆：应符合GB 9697《蜂王浆》的规定。