

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	利兰®蜂蛹王浆片		
注册人	北京阿兰科贸有限公司		
注册人地址	北京市丰台区方庄芳城园一区14号楼西单元403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 20230684	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	2024年04月17日，批准该产品名称“利兰牌蜂蛹王浆片”变更为“利兰®蜂蛹王浆片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230684

利兰[®]蜂蛹王浆片

【原料】蜂蛹冻干粉（经辐照）、蜂王浆冻干粉

【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：10-羟基- α -癸烯酸 0.5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母和蜂产品过敏者

【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3次，每次1片，口服

【规格】1.2g/片

【贮藏方法】密封，置避光干燥处

【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 20230684

利兰[®]蜂蛹王浆片

- 【原料】蜂蛹冻干粉（经辐照）、蜂王浆冻干粉
【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】塑料瓶应符合G B 4806.7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	黄色或类黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤6	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.3	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.3	G B/T 5009.19

- 【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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤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
10-羟基-α癸烯酸，g/100g	≥0.5	1 10-羟基-α癸烯酸的测定

1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1.1 原理

蜂王浆制品中10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）用甲醇或二氯甲烷提取，于高效液相色谱仪中反相分离后，紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45 μm）。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 纯化水。

1.3.3 二氯甲烷：分析纯。

1.3.4 磷酸：优级纯。

1.3.5 10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）标准品：中国食品药品检定研究院。

1.3.6 30% 氢氧化钠。

1.3.7 1mol/L 盐酸。

1.3.8 标准溶液：准确称取10-羟基-α-癸烯酸标准品12.5mg，置于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10-羟基-α-癸烯酸0.5mg。再吸取上述储备液适量，配制成浓度约为100 μg/mL的10-羟基-α-癸烯酸标准使用溶液，此溶液作为对照品溶液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理

准确称取本品约0.3g，置于100mL容量瓶中，加入约80mL甲醇，旋涡振荡5min，超声波振荡提取30min，冷却后用甲醇稀释至刻度。此溶液作为样品待测溶液。

1.4.2 色谱条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈，4.6mm×200mm，5 μm。

1.4.2.2 流动相：甲醇+水+磷酸（50+50+0.2，V/V/V）。

1.4.2.3 检测波长：210nm。

1.4.2.4 灵敏度：0.001。

1.4.2.5 流速：1mL/min。

1.4.2.6 进样量：10-20 μL。

1.4.3 标准曲线的绘制：分别准确吸取储备液0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.6mL，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，使10-HDA浓度为5 μg/mL、10 μg/mL、15 μg/mL、20 μg/mL、30 μg/mL，各取10 μL注入高效液相色谱仪中，以10-HDA峰面积为纵坐标、标准浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45 μm）精滤后，取10-20 μL于高效液相色谱仪进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-HDA的质量。

1.4.5 结果计算

$$X = \frac{c \times n}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中10-HDA的含量，g/100g（mL）；

c—由标准曲线上查出的相应10-HDA质量，μg；

n—样液稀释倍数；

m—样品质量，g或mL；

10⁶—μg换算成g的换算系数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.蜂蛹冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鲜蜂蛹
制法	经打浆、冷冻干燥、分装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kG y）等 等主要工艺制成
感官要求	黄褐色粉末
水分，%	≤ 5.0
蛋白质，%	≥ 33
菌落总数，CFU /g	≤ 30000
大肠菌群，M P N /g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50

2.蜂王浆冻干粉：应符合G B/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

3.山梨糖醇：应符合G B 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

4.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。