

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	双奉®蜂蛹王浆粉		
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 20140259	有效期至	2025年09月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品保健功能名称由“增强免疫力”规范为“有助于增强免疫力”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140259

双奉[®]蜂蛹王浆粉

【原料】蜂王浆冻干粉、蜂蛹冻干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：10-羟基- α -癸烯酸 1.2g

【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1次，每次1袋，冲服

【规格】1.8g/袋

【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 20140259

双奉[®]蜂蛹王浆粉

- 【原料】蜂王浆冻干粉、蜂蛹冻干粉
【辅料】无
【生产工艺】本品经过筛、混合、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】复合膜应符合YBB00132002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	类黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉末状，无劣变；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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
蛋白质，g/100g	≥30	G B 5009.5
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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	≥1.2	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-癸烯酸标准品：购自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，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 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18，4.6mm×200mm，5 μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2(v/v/v)。

1.4.3 检测波长：210nm。

1.4.4 灵敏度：0.001。

1.4.5 流速：1mL/min。

1.4.6 进样量：10~20 μL。

1.5 样品处理：准确称取约0.3g样品内容物，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。

1.6 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，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，使10-羟基-α-癸烯酸浓度为5、10、15、20、30 μg/mL，各取10 μL注入高效液相色谱仪中，以10-羟基-α-癸烯酸峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.7 样品测定：以上样品提取液经0.45 μm 滤膜精滤后，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-羟基-α-癸烯酸质量。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中10-羟基-α-癸烯酸的含量，g/100g；

c—由标准曲线上查出的相应10-羟基-α-癸烯酸质量，μg；

n—样液稀释倍数；

m—样品质量，g；

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】

净含量为1.8g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.蜂蛹冻干粉

项 目	指 标
来源	蜂蛹
制法	经除杂、打浆、冷冻干燥、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	黄褐色粉末
蛋白质，%	≥33
水分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
总砷(以A s计)，m g/kg	≤1.0
总汞(以H g计)，m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.蜂王浆冻干粉：应符合G B/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。