

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华卫牌蜂胶液		
注册人	南京华卫生物科技有限公司		
注册人地址	南京市江宁区科学园乾德路5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G20250377	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250377

华卫牌蜂胶液

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】食用酒精、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 3.0g

【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1次，每次2mL，滴入饼干、面包等固体食物，或温开水、蜂蜜、牛奶等液体食物中服用；开瓶后放入冰箱冷藏保存

【规格】10mL/瓶（附量具）

【贮藏方法】常温密闭

【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；蜂产品过敏者慎用；对酒精过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250377

华卫牌蜂胶液

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】食用酒精、纯化水

【生产工艺】本品经冷冻（-10℃，24h）、粉碎、过筛、配制、浸提（65±5%乙醇）、过滤、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】包装用钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	棕黄色液体
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	久置有少量轻摇即散的沉淀，无正常视力可见外来异物

【鉴别】按照《中华人民共和国药典》“蜂胶”项下“鉴别”（2）项进行鉴别。

【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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
甲醇（以酒精度100%折算），g/100mL	≤0.1	GB 5009.266
酒精度，%vol	55-65	GB 5009.225
总固体，g/100mL	≥12.0	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
pH值	4.5-5.5	《中华人民共和国药典》
氰化物（以HCN计，以酒精度100%折算），mg/L	≤2.0	GB 5009.36

【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/100mL	≥3.5	1 总黄酮的测定方法

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙醇 (C₂H₅OH)。

1.1.2 聚酰胺粉。

1.1.3 甲苯 (C₇H₈)。

1.1.4 甲醇 (CH₃OH)。

1.2 仪器和设备

1.2.1 紫外/可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 层析柱。

1.2.4 分析天平：感量分别为0.01mg、0.0001g和0.001g。

1.3 分析步骤

1.3.1 芦丁标准溶液：称取12.5mg芦丁，加甲醇溶解并定容至250mL，即得50μg/mL。

1.3.2 芦丁标准曲线

标准曲线的绘制：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL于10mL容量瓶中，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。

1.3.3 试样的测定

精密吸取试样0.15mL置于25mL容量瓶中。加乙醇约20mL，超声提取20min，放置室温，定容至刻度，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上100℃挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL甲苯洗，甲苯液弃去，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。

1.4 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100mL；

A—由标准曲线算得被测定液中黄酮量，μg；

V—试样体积，mL；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样中定容总体积，mL。

计算结果保留两位有效数字。

【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“合剂”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》的规定。

2、食用酒精：应符合GB 31640《食品安全国家标准 食用酒精》的规定。

3、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。