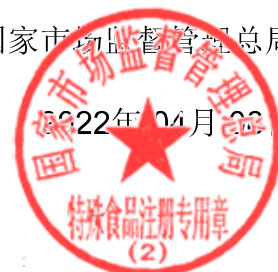


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	萃妍棠牌蜂胶软胶囊		
注册人	杭州民盛营养保健品有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市西湖区蒋村街道紫金港路22号西溪天堂悦居1#楼3单元302室		
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G20060525	有效期至	2027年04月07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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060525

萃妍棠牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 6.69g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【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2次，每次2粒，温开水吞食

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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G20060525

萃妍棠牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇
【生产工艺】本品经冷冻、粉碎、过筛、混合、灭菌（65℃，30min）、压丸、干燥、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；聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152002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	囊皮无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	椭圆形软胶囊，表面光洁，无破损、无霉变；内容物为油膏状物，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），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤12	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

【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	≤0.92	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
总黄酮（以芦丁计）	≥6.69 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》中“保健食品中总黄酮的测定 第一法”

【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》“制剂通则”项下“胶囊剂”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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 山梨糖醇：应符合GB 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。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。