

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	昇生源牌蜂胶软胶囊		
注册人	天津铸源健康科技集团有限公司		
注册人地址	天津市宝坻区九园工业园1号路		
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 20141285	有效期至	2029年09月12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G 20141285

昇生源牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】橄榄油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.5g

【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2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、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；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G 20141285

昇生源牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】橄榄油、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡

【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、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】塑料瓶应符合GB 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	囊皮呈无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物；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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤15.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤8.0	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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	≤30000	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	检测方法
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥4.5	《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”

【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“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》的规定。
- 2.橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。
- 3.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。