

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	御本堂牌天麻蜂王浆冻干粉胶囊		
注册人	御本堂控股集团有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇恒利街65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G20080359	有效期至	2026年10月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“国敏元牌天麻蜂王浆冻干粉胶囊”变更为“御本堂牌天麻蜂王浆冻干粉胶囊”。		

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G20080359

御本堂牌天麻蜂王浆冻干粉胶囊

【原料】天麻、蜂王浆冻干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：天麻素 151.3mg、10-羟基- α -癸烯酸 0.6g

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【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，具有改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置通风、干燥、冷暗处

【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使用本产品；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G20080359

御本堂牌天麻蜂王浆冻干粉胶囊

- 【原料】天麻、蜂王浆冻干粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经干燥、粉碎、微波灭菌（2450MHz，15s）、装囊、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。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄色
滋味、气味	无异味、无异臭
状态	硬胶囊，应完整，无破损，无粘连；内容物为粉末状；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	≤2.0	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/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	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
天麻素	≥151.3 mg	《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“含量测定”规定的方法
10-羟基-α-癸烯酸	≥0.60 g	GB/T 9697

【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. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。