

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中宏牌蜂王浆冻干粉胶囊		
注册人	中宏生物工程（北京）股份有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳门南大街8号14层1401内1403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G 20050721	有效期至	2026年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人名称“中宏生物工程有限责任公司”变更为“中宏生物工程（北京）股份有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市朝阳区朝阳门南大街8号10层1001内1006室”变更为“北京市朝阳区朝阳门南大街8号14层1401内1403室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20050721

中宏牌蜂王浆冻干粉胶囊

【原料】蜂王浆

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：10-羟基-2-癸烯酸 5.1g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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，具有有助于增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】300mg/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G 20050721

中宏牌蜂王浆冻干粉胶囊

【原料】蜂王浆

【辅料】无

【生产工艺】本品经冷冻干燥（真空干燥室温度-40℃，蜂王浆快速冻结；真空度控制在1.33K Pa左右，蜂王浆料温保持在-20℃上下，冷凝器温度-50℃上下，真空低温干燥12h左右后温度提高至30℃，保持4-5h）、粉碎、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末；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As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥35	G B 5009.5
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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-2-癸烯酸, g/100g	≥5.1	G B 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.蜂王浆：应符合G B 9697《蜂王浆》的规定。

2.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。