

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	道思麦牌蜂胶软胶囊		
注册人	南京德瑞源医药科技有限公司		
注册人地址	南京市江北新区药谷大道11号生命科技岛02栋6层601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 20230539	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年08月29日，批准该产品转让技术。转让方为杭州健蜂蜂业有限公司，产品名称健蜂牌蜂胶软胶囊（注册号国食健注G 20080233）同时注销。		



国家市场监督管理总局
2023年08月29日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230539

道思麦牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.06g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、儿童、孕妇、乳母、蜂胶过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，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 20230539

道思麦牌蜂胶软胶囊

- 【原料】蜂胶乙醇提取物
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经混合、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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	囊皮呈淡黄色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具蜂胶特有的芳香气味，略带辛辣味
状态	软胶囊，外表光洁，表皮厚薄均匀，无气泡、无破损、无瘪囊；内容物为油膏状；无肉眼可见杂质

【鉴别】取样品10粒，挤出内容物，将样品内容物置于离心管中，必要时在热水浴中加热，以3000r/min离心20min，使得混悬液中蜂胶与油分离。弃去油层，取蜂胶0.8g，加甲醇20mL，超声处理20min滤过，取滤液作为供试品溶液。另取白杨素对照品、高良姜素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。按《中华人民共和国药典》中“薄层色谱法（附录VIB）”试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点在同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丁酮（9.4:0.3:0.3）为展开剂展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
灰分，%	≤0.2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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	≤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	≥4.06	《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G B/T 24283 《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定。
- 2.大豆油：应符合G B/T 1535 《大豆油》的规定。
- 3.明胶：应符合 G B 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 4.纯化水：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。