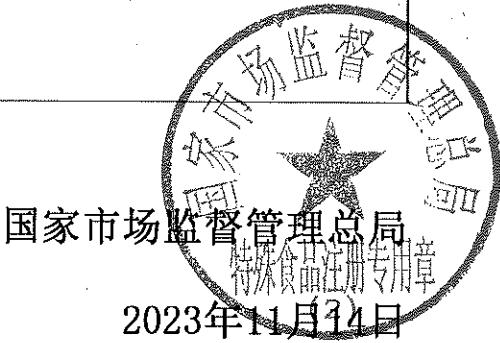


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	默丽森牌蚕蛹纳豆胶囊		
注册人	杭州蚕宝生物技术有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市拱墅区石祥路59号30号楼512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G20230685	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230685

默丽森牌蚕蛹纳豆胶囊

【原料】蚕蛹蛋白粉、纳豆冻干粉

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:蛋白质 50.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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3粒,口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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

No. 24002086

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230685

默丽森牌蚕蛹纳豆胶囊

【原料】 蚕蛹蛋白粉、纳豆冻干粉

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（蚕蛹蛋白粉、纳豆冻干粉，⁶⁰Co，6kGy）、过筛、混合、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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥ 50.0	GB 5009.5

【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. 蚕蛹蛋白粉

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经干燥（水分 $\leq 8\%$ ）、粉碎、脱脂、酶解（pH 9.0-9.5, 55-60℃, 搅拌1.5h, 加入碱性蛋白酶, 酶解2h, 再加入中性蛋白酶, 酶解2h, 最后加入木瓜蛋白酶, 酶解2h）、脱色（活性炭）、分离、浓缩、喷雾干燥（进风温度为20℃, 出风温度为85℃）、包装等主要工艺制成
得率, %	约40
感官要求	淡黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味
水分, %	≤ 10.0
灰分, %	≤ 3.0
蛋白质, %	≥ 80
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆
	经浸泡、高压蒸煮（121℃, 35min）、放冷、接种、发酵（纳豆芽孢杆菌, 37℃, 18h）、

制法	冷冻干燥（-35℃~-40℃冷冻，40℃以下升华干燥）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约34
感官要求	近似于浅黄色或浅茶色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无肉眼可见杂质
水分，g/100g	≤5
蛋白质，g/100g	≥35
纳豆菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁹
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。