

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	YABOREN®蜂王浆冻干片		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20150621	有效期至	2024年12月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“澳益佰牌蜂王浆冻干片”变更为“YABOREN® 蜂王浆冻干片”。		

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G20150621

YABOREN®蜂王浆冻干片

【原料】蜂王浆冻干粉

【辅料】微晶纤维素、乳糖、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：10-羟基-2-癸烯酸 3.6g

【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片，口服

【规格】0.5g/片

【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G20150621

YABOREN[®]蜂王浆冻干片

- 【原料】蜂王浆冻干粉
【辅料】微晶纤维素、乳糖、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无肉眼可见的杂质

- 【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

- 【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	≤1000	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
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
β 型溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11

【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
10-羟基-2-癸烯酸	≥3.6 g	GB 9697中“5.3 10-羟基-2-癸烯酸”

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蜂王浆冻干粉：应符合下表规定，其余符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

项 目	指 标
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 微晶纤维素、乳糖、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。