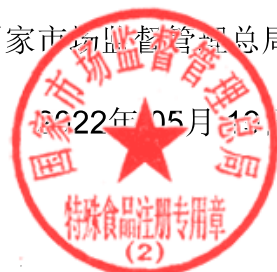


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	畅达牌松花粉片		
注册人	承德畅达生物科技有限公司		
注册人地址	河北省承德市承德县下板城镇大兰窝工业园区		
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G20080062	有效期至	2027年05月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20080062

畅达牌松花粉片

【原料】松花粉

【辅料】蔗糖、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、甘油、二氧化钛）

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 8g、不溶性膳食纤维 20g、锌 2.4mg

【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、花粉过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次6片，饭前半小时食用

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处存放

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080062

畅达牌松花粉片

- 【原料】松花粉
- 【辅料】蔗糖、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、甘油、二氧化钛）
- 【生产工艺】本品经混合、制粒、压片、包衣、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	外观呈浅黄色至黄色，片芯呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具松花粉特有的香气，无异味
状态	圆形薄膜衣片；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤4.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.2	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19中“第二法 填充柱气相色谱-电子捕获检测器法”
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19中“第二法 填充柱气相色谱-电子捕获检测器法”
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB/T 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	≤5000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
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	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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
蛋白质	≥5 g	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
不溶性膳食纤维	18-30 g	GB/T 5009.88
锌(以Zn计)	1.0-4.0 mg	GB/T 5009.14

【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. 松花粉：应符合下表规定，其余指标应符合GB 31636《食品安全国家标准 花粉》的规定。

项 目	指 标
制法	经破壁(低温高速气流超微粉碎)、辐照灭菌(^{60}Co , 总体平均吸收剂量不超过8kGy)、高效沸腾干燥(进风60℃, 干燥温度50-53℃)等工艺制成。
破壁率	≥97%

2. 蔗糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

3. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 薄膜包衣预混剂(羟丙甲纤维素、甘油、二氧化钛)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、甘油、二氧化钛
制法	经称重、干燥、振磨预混、粉碎、振筛、总混、微调、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色均匀的干燥粉末, 无臭, 呈现均匀色泽, 无花纹与色斑
粒度, %	≥99
酸碱度	4.0-8.2

黏度，mpa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属，%	≤20.0
砷盐，%	依法检查，（《中国药典》2020年版四部通则0822第一法），应符合规定（0.0008%）
需氧菌计数	取1:10、1:100、1:1000供试液各1mL，采用常规法，依法检查（《中国药典》2020年版四部通则1105）应符合规定
霉菌与酵母菌计数	取1:10、1:100、供试液各1mL，采用常规法，依法检查（《中国药典》2020年版四部通则1105）应符合规定
大肠埃希菌计数	取1:10、供试液10mL，采用常规法，依法检查（《中国药典》2020年版四部通则1106）应符合规定