

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20210123

## 禾健牌蜂胶软胶囊

**【原料】** 蜂胶**【辅料】** 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油**【生产工艺】** 本品经粉碎、过筛、混合、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】** 包装瓶应符合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	内容物呈棕黑色或黑色，囊皮呈黄色
滋味、气味	具蜂胶固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破损、无渗漏；内容物为油状物
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
灰分，%	$\leq 2$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/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	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥2. 3	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）） 1.1 试剂 1.1.1 聚酰胺粉。 1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。 1.1.3 乙醇：分析纯。 1.1.4 甲醇：分析纯。 1.2 分析步骤 1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。 1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。 1.3 计算和结果表示： $A \times V_2 \times 100 \quad X = \frac{A}{V_1 \times M \times 1000}$  式中：X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；M—试样质量，g；V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。计算结果保留二位有效数字。

【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：应符合SB/T 10096《蜂胶》的规定。
2. 聚乙二醇400、甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。