

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141039

中科牌蜂胶沙棘油软胶囊

zhongkepaifengjiaosha jiyouruan jiaonang

【配方】 沙棘油、蜂胶、明胶、甘油、纯化水

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈橘红色
滋味、气味	味微甘涩，具蜂胶特有的气味
性状	软胶囊，表面完整光滑，无破损、无粘连；内容物为油状液体，温度较低时有固形物析出或呈棕黄色固状或半固状，略加温即溶解
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，g/100g	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mg/g	≤10.0	GB/T 5009.37
过氧化值，%	≤0.20	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、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），mg/100g	≥280.0	称取约1.25g样品，按《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”规定的方法测定

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每次2粒，每天3次，口服

【规格】 0.50g/粒

【贮藏】 密封置干燥处

【保质期】 24个月
