

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130313

百信牌蜂胶红花籽油软胶囊

baixinpaifeng jiaohonghuaziyouruan jiaonang

【配方】 蜂胶、红花籽油、蜂蜡、明胶、甘油、饮用水

【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	内容物呈棕黄色、褐色、黄褐色、灰褐色、青绿色、灰黑色等，有光泽
滋味、气味	内容物味苦、略涩，有微麻感和辛辣感，无异味；具树脂的芳香气味
性状	软胶囊，外表光洁，囊皮厚薄均匀，无气泡、无破损、无瘪囊；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1 取样品粉末0.5g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，滤液作为供试品溶液。取蜂胶对照品0.5g，同法制成对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各2 μ L，分别点于同一预制硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（10:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铝乙醇试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2 取“鉴别1”项下供试品溶液和对照品溶液各0.5mL，分别加入0.25% 5-二甲氨基萘磺酰氯丙酮溶液0.5mL，用三乙胺调pH值至9~9.5，放置2~3h，分别作为供试品溶液和对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取上述两种溶液各2 μ L，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-冰醋酸（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）灯下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤ 2.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部

酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37-2003
过氧化值, meq/kg	≤2.0	GB/T 5009.37-2003
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.12-2010
砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB/T 5009.23-2006

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥5.0	《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”

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、蜂胶过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 温开水吞服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月