

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130676

新渔®蜂胶软胶囊

xinyu®fengjiaoruanjiaonang

【配方】蜂胶乙醇提取物、聚乙二醇400、甘油、明胶、纯化水

【生产工艺】本品经混合、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	囊皮透明，内容物呈褐色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光滑；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】取样品粉末0.5g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取白杨素对照品、高良姜素对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丁酮（9.4:0.3:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

【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，%	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

【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 4789.5-2012、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	≥6.5	《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】 4岁以下儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
