

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080173

科大®蜂胶软胶囊

keda®fengjiaoruanjiaonang

【配方】 蜂胶、卵磷脂、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经粉碎、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	外观呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	味微苦涩、微辛辣，具蜂胶的气味，无异味
性状	软胶囊，应完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见杂质

【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	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价, mgKOH/g	≤12	1 酸价的测定
过氧化值, meq/kg	≤15	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

1 酸价的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 旋转蒸发仪
- 1.1.2 电热恒温水浴锅
- 1.1.3 分析天平
- 1.1.4 离心机
- 1.2 试剂
 - 1.2.1 石油醚：沸程30℃~60℃
 - 1.2.2 乙醚-乙醇混合物：按乙醚-乙醇（2+1）混合，用氢氧化钾溶液（3g/L）中和至酚酞指示剂呈中性。
 - 1.2.3 氢氧化钾标准滴定溶液[c（KOH）=0.050mol/L]
 - 1.2.4 酚酞指示液：10g/L乙醇溶液
- 1.3 样品处理：称取混合均匀的样品25g，置于250mL具塞锥形瓶中，加50mL石油醚（沸程30~60℃），放置过夜，用快速滤纸过滤后，减压回收溶剂，得到油脂供测定用。准确称取3.00~5.00g提取的油脂，置锥形瓶中，加入50mL中性乙醚-乙醇混合液，振摇使溶解，必要时可置热水中，温热促其溶解。冷至室温，加入酚酞指示剂2~3滴，以氢氧化钾标准滴定溶液（0.050mol/L）滴定至初现微红色，且0.5min内不褪色，即为终点。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{V \times c \times 56.11}{m}$$

式中：

X—样品的酸价（以氢氧化钾计），mg/g；

V—样品消耗氢氧化钾标准滴定液体积，mL；

c—氢氧化钾标准滴定液的实际浓度，mol/L；

m—样品质量，g；

56.11—与1.0ml氢氧化钾标准滴定液[c（KOH）=1.000mol/L]相当的氢氧化钾毫克数。

【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），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、对蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭、阴凉、通风、干燥处保存

【保质期】 24个月
