

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080233

健蜂牌蜂胶软胶囊

jianfengpaifengjiaoruanjiaonang

【配方】蜂胶、大豆油、明胶、甘油、生活饮用水

【生产工艺】本品经冷冻粉碎、提取、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	囊皮呈淡黄色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具蜂胶特有的芳香气味，略带辛辣味
性状	软胶囊，外表光洁，表皮厚薄均匀，无气泡、无破损、无瘪囊；内容物为油膏状
杂质	无肉眼可见杂质

【鉴别】取样品10粒，挤出内容物，将样品内容物置于离心管中，必要时在热水浴中加热，以3000r/min离心20min，使得混悬液中蜂胶与油分离。弃去油层，取蜂胶0.8g，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含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。按《中华人民共和国药典》（2010年版）中“薄层色谱法（附录VIB）”试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点在同一硅胶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，%	≤0.2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5530
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB/T 5538
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

【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	≥4.06	《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】 孕妇、儿童、蜂胶过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
