

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150039

优品健牌蜂胶软胶囊

youpinjianpaifengjiaoruanjiaonang

【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】本品经粉碎、过筛、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	内容物具本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
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
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，cuf/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	≥4.24	《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”
白杨素，mg/100g	≥456	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“蜂胶”项下“含量测定”规定的方法
高良姜素，mg/100g	≥520	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“蜂胶”项下“含量测定”规定的方法

【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

【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】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
