

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150162

蜂胶软胶囊

fengjiaoruanjiaonang

【配方】蜂胶粉（蜂胶、豆角粉、淀粉、硬脂酸镁）、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、棕氧化铁

【生产工艺】本品经过筛、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；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, 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	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB/T 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	≥3.2	《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

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次2粒, 口服

【规格】 800mg/粒

【贮藏】 密闭置于阴凉、干燥防潮处

【保质期】 24个月