国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090264

贝兴牌蜂胶软胶囊

beixingpaifengjiaoruanjiaonang

【配方】 蜂胶、聚乙二醇400、明胶、甘油、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, 内容物呈黑褐色
滋味、气味	气味芳香,味微苦,具辛辣感
性状	软胶囊,外观光滑,无粘结、变形、漏油等现象;内容物为油膏状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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,%	€2	GB 5009.4
崩解时限, min	€60	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部
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, 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/100	≥3.75	《保健食品检验和评价技术规范》(2003年
g		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、蜂胶过敏者、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次,每次2粒,口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封,常温干燥处保存

【保质期】 24个月