

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140785

同春牌蜂胶软胶囊

tongchunpaifengjiaoruanjiaonang

【配方】蜂胶粉（蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、茶籽油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、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    | 囊皮呈黑色，内容物呈棕绿色           |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味         |
| 性状    | 软胶囊，外观完整光洁，无粘结；内容物为油性膏状 |
| 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 |
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤15   | GB/T 5009.56          |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25 | GB/T 5009.56          |
| 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 <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10   | 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 | ≥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、乳母、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】 0.6g/粒

【贮藏】 密封、置通风干燥处

【保质期】 24个月

---