

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130251

金天康思农牌蜂胶软胶囊

jintiankangsinongpaifengjiaoruanjiaonang

【配方】蜂胶、玉米油、明胶、甘油、饮用水

【生产工艺】本品经粉碎、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	外观呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	气芳香，味苦，有辣感，无异味，内容物有蜂胶特有气味
性状	软胶囊，外表光洁，囊皮厚薄均匀，无气泡、无破损、无瘪囊；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取样品10粒，挤出内容物，将内容物置于离心管中，必要时在热水浴中加热，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）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，%	≤3.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤15.0	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，mmol/kg	≤7.5	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5.0	GB 5009.24-2010

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥5.1	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁（购自中国食品药品检定研究院），加甲醇溶解并定容至50mL，即得100μg/mL。

1.2 标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于25mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 余同《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”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、过敏体质者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，温开水吞服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月