

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130480

寒都黑蜂牌蜂胶软胶囊

handuheifengpaifengjiaoruanjiaonang

【配方】 蜂胶乙醇提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯净水、可可壳色

【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	外观呈棕褐色，内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	内容物具蜂胶特有芳香气味，味微苦，有微辛辣感和微麻感
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为含细小颗粒的油状半固体
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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
过氧化值，mmol/kg	≤10.0	GB/T 5538
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B1，μg/kg	≤5.0	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
白杨素, g/100g	≥0. 53	1 白杨素、高良姜素的测定
高良姜素, g/100g	≥0. 50	1 白杨素、高良姜素的测定

1 白杨素、高良姜素的测定

1.1 原理：样品经甲醇提取后注入高效液相色谱仪，经色谱柱分离，紫外检测器检测，外标法测定白杨素和高良姜素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 白杨素、高良姜素对照品：供含量测定用，纯度≥98%，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.3 其它试剂为分析纯，试验用水为超纯水。

1.3 仪器

1.3.1 岛津LC-2010CHT高效液相色谱仪

1.3.2 超声仪

1.3.3 十万分之一电子天平

1.3.4 恒温水浴

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Diamonsil C₁₈（4.6mm×250mm，5μm）色谱柱及同性能色谱柱

1.4.2 流动相：甲醇-0.15%磷酸溶液=64:36

1.4.3 检测波长：268nm

1.4.4 流速：0.8mL/min

1.4.5 柱温：25℃

1.4.6 理论板数：按白杨素峰计算应不低于6000

1.5 对照品溶液的制备：取白杨素、高良姜素对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每1mL含白杨素30μg、高良姜素20μg的对照品溶液，即得。

1.6 样品溶液的制备：取混匀的样品内容物约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，加热回流1h，放冷，再称定重量并用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.7 测定：分别精密吸取上述对照品溶液与样品溶液各10μL，分别注入高效液相色谱仪，测定。

1.8 结果计算

$$X = \frac{(A_1/A_2) \times C_2 \times V}{M \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中白杨素/高良姜素的含量，g/100g；

A₁—样品中白杨素/高良姜素的色谱峰面积；

A₂—白杨素/高良姜素对照品溶液的色谱峰面积；

C₂—白杨素/高良姜素对照品溶液的浓度，μg/mL；

V—样品溶液的体积，mL；

M—样品质量，g。

【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2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
