

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130749

宝天健牌蜂胶胶囊

baotianjianpaifengjiaojiaonang

【配方】蜂胶粉（蜂胶、糊精、硬脂酸镁）、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌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    | 内容物呈棕黄色             |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末 |
| 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                  |
|---------------|------|-----------------------|
| 水分，%          | ≤9.0 | GB 5009.3-2010        |
| 灰分，%          | ≤6.0 | GB 5009.4-2010        |
| 崩解时限，min      | ≤30  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 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     |

【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 |

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

| 项 目              | 指 标  | 检测方法                                  |
|------------------|------|---------------------------------------|
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥8.5 | 《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、乳母及对蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.28g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月

---