

ICS 65.140

CCS B47

# JAASS

团 体 标 准

T/JAASS X-2021

---

## 蜂胶软胶囊

Propolis soft capsule

2021—XX—XX 发布

2021—XX—XX 实施

---

江苏省农学会 发布



# 目 次

前 言.....	2
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 基本要求.....	2
5 技术要求.....	3
6 检验规则.....	5
7 标签、包装、运输和贮存.....	5
8 质量承诺.....	6
附录 A（规范性附录）原料质量要求.....	7
附录 B（规范性附录）标志性成分的检测方法.....	8
参考文献.....	9

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则编写。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省农学会提出并归口。

本文件起草单位：江苏蜂奥生物科技有限公司、中国农业科学院蜜蜂研究所、江苏省农业科学院、钛和中谱检测技术（江苏）有限公司、北京中蜜科技发展有限公司。

本文件主要起草人：张勇、张红城、李春阳、陈曙、高凌宇、乔江涛、王海燕。

# 蜂胶软胶囊

## 1 范围

本文件规定了蜂胶软胶囊的术语与定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和质量承诺。

本文件适用于以优质蜂胶(含蜂胶提取物)为主要原料,添加或不添加其他食品或者保健食品原料,添加或不添加食品添加剂、其它辅料,加工制成的具有蜂胶基本特性的蜂胶软胶囊。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 24283 蜂胶

GB 6783 食品添加剂 明胶

GB 29950 食品添加剂 甘油

《中华人民共和国药典》

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 17405 保健食品良好生产规范

NY/T 629-2018 蜂胶及其制品

GB 5009.168-2016 食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定

GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

- GB 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验  
GB 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验  $\beta$  型溶血性链球菌检验  
GB/T 34782 蜂胶中杨树胶的检测方法 高效液相色谱法  
GB/T 2828 抽样标准  
GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则  
GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则  
GB 16740 食品安全国家标准 保健食品  
GB/T 191 包装储运图示标志

### 3 术语和定义

GB/T 24283界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**蜂胶软胶囊** propolis soft capsule

以蜂胶（含蜂胶提取物）为主要原料，添加或者不添加其他食品或者保健食品原料，添加或不添加食品添加剂、其它辅料，加工制成的具有蜂胶基本特性的软胶囊。

#### 3.2

**蜂胶提取物** extracts of propolis

以乙醇萃取（浸取）或超临界二氧化碳萃取的方式，从原料蜂胶中萃取的提取物。

#### 3.3

**总酚的种类** the number of phenolics

蜂胶中多酚类化合物的成分个数。本文件包括蜂胶中的咖啡酸（caffeic acid）、对香豆酸（p-coumaric acid）、阿魏酸（ferulic acid）、异阿魏酸（isoferulic acid）、3,4-二甲氧基肉桂酸（3,4-dimethoxycinnamic acid）、短叶松素（pinobanksin）、槲皮素（quercetin）、松属素（pinocembrin）、短叶松素-3-乙酸酯（pinobanksin-3-acetate）、柯因（chrysin）、咖啡酸苯乙酯（caffeic acid benzyl ester）、高良姜素（galangin）等12种多酚类化合物。

## 4 基本要求

### 4.1 设计

4.1.1 具备优化产品配方和生产工艺的能力，提高蜂胶软胶囊在水中的溶解性能，满足崩解时间要求。

4.1.2 具备优化生产工艺参数的能力，满足超临界萃取蜂胶软胶囊总酚种类的要求，减少蜂胶软胶囊中重金属含量及微生物数量。

### 4.2 原辅料

4.2.1 蜂胶原料应符合GB/T 24283的规定。

4.2.2 蜂胶提取物应符合附录A的规定。

4.2.3 明胶应符合GB 6783《食品添加剂 明胶》的规定。

4.2.4 甘油应符合GB 29950《食品添加剂 甘油》的规定。

4.2.5 纯化水应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.2.6 食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定,不得使用聚乙二醇、吐温、聚氧乙烯氢化蓖麻油(RH40)。

### 4.3 生产加工过程的要求

应符合GB 14881、GB 17405和有关规定。

## 5 技术要求

### 5.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	内容物呈黄色、棕黄色或棕褐色	取适量试样置于烧杯或白色瓷盘中,在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味,用温开水漱口,品其滋味。
滋味、气味	具蜂胶特有的淡苦涩,略有辛辣刺激味,无异味	
性状	软胶囊,表面光洁,无粘连、破损或瘪囊;内容物呈流体或半流体状	
杂质	无正常视力可见的外来杂质	

### 5.2 标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

项目	指标	检验方法
总酚的种类	=12	NY/T 629-2018
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.34	附录B
顺式亚油酸(mg/g)	≥8	GB5009.168

### 5.3 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	指标	检验方法
水分, g/100g	≤3.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸值, mgKOH/g	≤15	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2	GB 5009.17

## 5.4 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤1 000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

## 5.5 真实性要求

应符合表5的规定

表5 真实性要求

项目	指标	检验方法
槲皮素含量/短叶松素含量	≤0.2	NY/T 629-2018
水杨苷	不得检出	GB/T 34782
邻苯二酚	不得检出	GB/T 34782

## 5.6 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的产品为同一批。

### 6.2 抽样

6.2.1 采取随机抽样的方法。抽取数量：根据 GB/T 2828规定，产量在5000瓶以下，按0.3%抽取样品，产量在5000~10000瓶之间，按0.2%抽取样品，产量在10000瓶以上，按0.1%抽取样品，按本标准进行检验。

6.2.2 国家对保健食品型式检验的抽样另有规定的，依照国家规定执行。

### 6.3 出厂检验

感官要求、总黄酮、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、装量差异。

### 6.4 型式检验

6.4.1 正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时；
- e) 停产三个月以上再生产时。

6.4.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

### 6.5 判定规则

6.5.1 检验项目全部符合本标准规定的要求，判定为检验合格。

6.5.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准规定的要求（除微生物指标外），允许在原抽样批次中加倍抽样复检，复检后所有项目合格，判定为检验合格，如仍有不合格项目，则判定为检验不合格。

6.5.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

## 7 标签、包装、运输和贮存

### 7.1 标签

产品标签应符合GB 7718、GB 28050、GB 16740和保健食品标识等相关规定要求。

### 7.2 包装

7.2.1 产品包装材料应符合国家食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

7.2.2 包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

### 7.3 运输

在运输过程中应避免日晒雨淋和受热，搬运装卸时小心轻放，不得与有毒、有害及有腐蚀性等物质混装载运。

### 7.4 贮存

贮存场所应清洁卫生、干燥、阴凉、通风，不应与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、有放射性和可能发生污染的物品同场所贮存。

## 8 质量承诺

8.1 产品经过保健食品备案或者注册，取得保健食品批准证书，并经过国家有关管理部门的生产许可。

8.2 在正常运输、贮存且包装完整和未经启封的情况下，产品保质期为 24 个月，在保质期内，若因厂家原因造成的质量问题，生产商应予以免费更换。

8.3 客户正常接收产品后对产品质量有异议的，应在 24 小时内做出处理响应，及时为客户提供服务和解决方案。

附 录 A  
(规范性附录)  
原料质量要求

A.1 蜂胶提取物

应符合表 A1 的规定。

表A1 蜂胶提取物质量标准

项 目	指 标
感官要求	黄色、棕褐色、深褐色；膏状或固体状；有蜂胶所特有的芳香气味，燃烧时有树脂乳香味，无异味；微苦，略涩，有微麻感和辛辣感
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 4.5
总酚的种类	= 12
氧化时间，s	≤ 22
重金属（以 Pb 计），mg/kg	≤ 0.5
水分，g/100g	≤ 3
灰分，g/100g	≤ 6
槲皮素含量/短叶松素含量	≤ 0.2
水杨苷	不得检出
邻苯二酚	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25 g
沙门氏菌	≤ 0/25 g
志贺氏菌	不得检出
β型溶血性链球菌	不得检出

附 录 B  
(规范性附录)  
标志性成分的检测方法

B.1 总黄酮的测定方法

B.1.1 试剂

B1.1.1 聚酰胺粉。

B1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0 mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100 mL, 即得50 ug/mL。

B1.1.3 乙醇:分析纯。

B1.1.4 甲醇:分析纯。

B.1.2 分析步骤

称取一定量的试样, 加乙醇定容至25 mL, 摇匀后, 超声提取20 min, 放置, 吸取上清液1.0 mL, 于蒸发皿中, 加1 g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20 mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25 mL。此液于波长360 nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

B.1.3 芦丁标准曲线

吸取芦丁标准溶液:0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 mL于10 mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360 nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

B.1.4 计算和结果表示

$$X=(A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000) \quad (\text{B.1})$$

式中:

$X$ —试样中总黄酮的含量, mg/100g;

$A$ —由标准曲线算得被测液中黄酮量, ug;

$M$ —试样质量, g;

$V_1$ —测定用试样体积, mL;

$V_2$ —试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 参考文献

- [1] 《中华人民共和国药典》2015年版二、四部  
《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)
- GB/T 24283 蜂胶
- GB 6783 食品添加剂 明胶
- GB 29950 食品添加剂 甘油  
《中华人民共和国药典》
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- NY/T 629-2018 蜂胶及其制品
- GB 5009.168-2016 食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
- GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
- GB 4789.11 食品安全国家标准 食品微生物学检验  $\beta$  型溶血性链球菌检验
- GB/T 34782 蜂胶中杨树胶的检测方法 高效液相色谱法
- GB/T 2828 抽样标准
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB/T 191 包装储运图示标志

江苏省农学会团体标准

《标准名称》

2021年××月第一版      2021年××月第一次印刷

版权专有    不得翻印