

ICS 67.040

X 83



# ZZB

## 浙江 制 造 团 体 标 准

T/ZZB 0364—2018

### 蜂胶软胶囊

Propolis soft capsule

ZHEJIANG MADE





## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	2
4 基本要求 .....	2
5 技术要求 .....	3
6 试验方法 .....	5
7 检验规则 .....	6
8 标签、包装、运输和贮存 .....	7
9 质量承诺 .....	8
附录 A（规范性附录） 蜂胶软胶囊中咖啡酸含量的测定 高相液相色谱法 .....	9
附录 B（规范性附录） 蜂胶软胶囊中水不溶物的测定 .....	12
附录 C（资料性附录） 蜂胶软胶囊中咖啡酸的 HPLC 图谱 .....	14

ZHEJIANG MADE

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本标准由浙江省标准化研究院牵头组织制定。

本标准主要起草单位：杭州蜂之语蜂业股份有限公司。

本标准参与起草单位：浙江大学、浙江省中药研究所、浙江省食品药品检验研究院、浙江省缙云县仙都蜂业有限公司（排名不分先后）。

本标准主要起草人：周萍、朱东锋、李尚会、王加俊、陈建清、张翠平、周丹英、罗金文、陈麒列。

本标准由浙江省标准化研究院负责解释。

ZHEJIANG MADE

# 蜂胶软胶囊

## 1 范围

本标准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。

本标准适用于以优质蜂胶（含蜂胶乙醇提取物）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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- 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 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 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 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定
- GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB/T 24283 蜂胶
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 31640 食品安全国家标准 食用酒精
- GB/T 34782 蜂胶中杨树胶的检测方法 高效液相色谱法
- GH/T 1087 蜂胶真实性鉴别方法 高效液相色谱指纹图谱法
- GH/T 1114 蜂胶中阿替匹林C的测定方法 高效液相色谱法
- 《中华人民共和国药典》2015年版二、四部

### 3 术语与定义

GB/T 24283界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**蜂胶软胶囊** propolis soft capsule

以蜂胶（含蜂胶乙醇提取物）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

**杨树属蜂胶** populus-type propolis

以杨树属（*Populus*）为胶源植物的蜂胶。

#### 3.3

**酒神菊属蜂胶** baccharis-type propolis

以酒神菊属（*Baccharis*）为胶源植物的蜂胶。

### 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。

4.1.2 具备优化生产工艺参数的能力，减少蜂胶软胶囊中咖啡酸的损失。

#### 4.2 原辅料

4.2.1 蜂胶原料应符合 GB/T 24283 的规定，经乙醇提取后的蜂胶乙醇提取物应符合 GB/T 24283 中一级品的规定。

4.2.2 食用酒精应符合 GB 31640 的规定。

4.2.3 纯化水应符合《中华人民共和国药典》2015 年版二部的规定。

4.2.4 明胶应符合 GB 6783 的规定。

4.2.5 甘油应符合《中华人民共和国药典》2015 年版四部的规定。

4.2.6 食品添加剂应符合 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）。

4.2.7 乳化剂应选用非离子型，优选醇型乳化剂。

#### 4.3 工艺

4.3.1 蜂胶原料通过冷冻、粉碎、除杂质、95%食用酒精浸泡 90 天、0.45μm 滤膜过滤、-18℃冷冻精滤等工序进行精炼。

4.3.2 蜂胶原料溶解工序一次只能处理同一批号的一种物料，清场合格后方可进行下一物料的处理。

4.3.3 蜂胶液精滤前，应在-18℃冷库中存放过夜。

4.3.4 蜂胶溶解工序，溶解温度不超过 85℃，总溶解时间不超过 3h。

4.3.5 定型过程中的软胶囊应同时用专用清洁布清洁软胶囊表面，以去除软胶囊表面的油迹。

4.3.6 蜂胶处理及软胶囊加工时应考虑杨树属蜂胶中活性物质咖啡酸的保留。

4.3.7 蜂胶软胶囊制备过程中蜂胶乙醇提取物含量不应小于 20g/100g。

#### 4.4 生产装备

4.4.1 由提纯除杂系统、真空浓缩系统、真空干燥系统、乳化系统、填充与成型系统、水处理系统及空气净化系统等组成。

4.4.2 生产过程使用的设备应无毒、耐腐蚀，不得与产品发生化学反应、吸附产品或向产品中释放物质。

4.4.3 应具有-18℃以下冷冻库。

#### 4.5 过程控制

4.5.1 蜂胶浸泡、过滤生产加工过程的卫生要求应符合 GB 14881 的规定。

4.5.2 蜂胶浓缩干燥、蜂胶软胶囊内容物生产、蜂胶软胶囊生产加工过程的卫生要求应符合 GB 17405 的规定。

4.5.3 蜂胶软胶囊内容物生产、蜂胶软胶囊生产车间洁净区空气净化级别应不低于十万级（静态）。

#### 4.6 检测能力

应具备本标准中除总砷、总汞、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌外所有项目的检测能力。

### 5 技术要求

#### 5.1 感官要求

蜂胶软胶囊的感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
性状	外表面完整光洁，色泽均匀；内容物呈流体或者半流体状
色泽	内容物呈棕黄色或棕褐色
气味	具有蜂胶所特有的芳香气味，无异味
滋味	内容物滋味应为微苦、略涩，有微麻感或辛辣感
杂质	无肉眼可见的外来杂质

#### 5.2 理化指标

5.2.1 杨树属蜂胶软胶囊的理化要求应符合表 2 的规定。

表2 杨树属蜂胶软胶囊的理化要求

项目	指标
总黄酮/ (g/100g)	≥4
咖啡酸/ (mg/100g)	≥80
灰分/ (g/100g)	≤5
水不溶物/ (g/100g)	≤10
氧化时间/ (s)	≤22
崩解时限/ (min)	≤60

5.2.2 酒神菊属蜂胶软胶囊的理化要求应符合表3的规定。

表3 酒神菊属蜂胶软胶囊的理化要求

项目	指标
总黄酮/ (g/100g)	≥1.5
阿替匹林 C/ (mg/100g)	≥800
灰分/ (g/100g)	≤5
水不溶物/ (g/100g)	≤10
氧化时间/ (s)	≤22
崩解时限/ (min)	≤60

### 5.3 安全卫生要求

#### 5.3.1 重金属限量

蜂胶软胶囊中的重金属限量应符合表4的规定。

表4 重金属限量

项目	指标
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg)	≤1.0
铬 (以 Cr 计) / (mg/kg)	≤1.5
总砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤1.0
总汞 (以 Hg 计) / (mg/kg)	≤0.3
注：铬的检测对象为软胶囊的外壳。	

#### 5.3.2 微生物限量

蜂胶软胶囊中的微生物限量应符合表5的规定。

表5 微生物限量

项目	指标
菌落总数/ (CFU/g)	≤1000
大肠菌群/ (MPN/g)	≤0.43
霉菌和酵母/ (CFU/g)	≤50
金黄色葡萄球菌/ (/25g)	不得检出
沙门氏菌/ (/25g)	不得检出

5.3.3 蜂胶软胶囊中其他安全卫生指标应符合 GB 16740 中的规定。

#### 5.4 真实性要求

蜂胶软胶囊的真实性指标要求应符合表6的规定。

表6 真实性指标要求

项目	指标
水杨苷/ (mg/g)	不得检出
邻苯二酚/ (mg/g)	不得检出
对蜂胶相似度	$\geq 0.90$
对树胶相似度	$\leq 0.93$

## 6 试验方法

### 6.1 感官要求

将软胶囊放在白色瓷盘中，在自然光下观察其外观色泽，并将软胶囊内容物放在白色瓷盘中，观察其色泽、形态，嗅其气味是否有蜂胶特有的明显芳香气味，是否有异常气味，口尝其滋味。

### 6.2 理化指标

#### 6.2.1 总黄酮

按GB/T 24283—2009中5.3.3规定的方法进行测定。

#### 6.2.2 咖啡酸

按附录A中的方法进行测定。

#### 6.2.3 阿替匹林 C

按GH/T 1114规定的方法进行测定。

#### 6.2.4 灰分

按GB 5009.4规定的方法进行测定。

#### 6.2.5 水不溶物

按附录B中的方法进行测定。

#### 6.2.6 崩解时限

按《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0921中的崩解时限检查法进行测定。

### 6.3 安全卫生要求

#### 6.3.1 重金属限量

##### 6.3.1.1 铅

按GB 5009.12规定的方法进行测定。

##### 6.3.1.2 铬

按GB 5009.123规定的方法进行测定。

T/ZZB 0364—2018

#### 6.3.1.3 总砷

按GB 5009.11规定的方法进行测定。

#### 6.3.1.4 总汞

按GB 5009.17规定的方法进行测定。

#### 6.3.2 微生物限量

##### 6.4.2.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法进行测定。

##### 6.4.2.2 大肠菌群

按GB 4789.3中的MPN计数法进行测定。

##### 6.4.2.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法进行测定。

##### 6.4.2.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法进行测定。

##### 6.4.2.5 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法进行测定。

#### 6.3.3 其他安全卫生指标

按GB 16740中对应的方法进行测定。

#### 6.4 真实性要求

##### 6.4.1 水杨苷和邻苯二酚

按GB/T 34782中规定的方法进行测定。

##### 6.4.2 对蜂胶相似度和对树胶相似度

按GH/T 1087中规定的方法进行测定。

### 7 检验规则

#### 7.1 组批

产品按同一批投料，同一生产线生产的包装完好的同一品种为一“组批”。

#### 7.2 抽样

7.2.1 产品应分批号，按批号随机取样检验，取样数量为最小销售包装的千分之一件，尾数不足一千按一千计，一次取样不得少于300g。

7.2.2 每批样品分三份，一份做感官、理化、重金属限量、真实性检验，一份做微生物检验，一份留样备查。

### 7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前由生产厂的检验部门按产品标准逐批进行检验，符合标准方可出厂，每批出厂都应附有质量合格检验报告单。

7.3.2 出厂检验项目包括感官要求、理化指标、铅、铬、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、水杨苷、邻苯二酚、对蜂胶相似度、对树胶相似度。

### 7.4 型式检验

7.4.1 正常生产时每半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) 停产一年以上再生产时。

7.4.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

### 7.5 判定规则

7.5.1 检验项目全部符合本标准规定的要求，判定为检验合格。

7.5.2 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。

7.5.3 安全卫生要求项目有一项不合格，则判定为检验不合格。

## 8 标签、包装、运输和贮存

### 8.1 标签

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

### 8.2 包装

8.2.1 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。

8.2.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 8.3 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。

### 8.4 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。

## 9 质量承诺

- 9.1 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。
- 9.2 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。
- 9.3 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。

ZHEJIANG MADE

## 附录 A (规范性附录)

### 蜂胶软胶囊中咖啡酸含量的测定 高相液相色谱法

#### A.1 原理

试样经甲醇提取后定容，用 0.4% 磷酸稀释后，过 0.22 $\mu$ m 滤膜用反相高效液相色谱仪紫外检测器在 323nm 处检测，外标法定量。

#### A.2 试剂与材料

除非另有规定，所有试剂均为分析纯，实验用水应符合 GB/T 6682 中一级水的规定要求。试剂与材料如下所列：

- a) 甲醇：色谱纯；
- b) 85% 磷酸：优级纯；
- c) 0.4% 磷酸：吸取磷酸 (b) 4mL 用水定容至 1000mL；
- d) 咖啡酸标准品：纯度 $\geq$ 98%，CAS 号：331-39-5；
- e) 咖啡酸标准储备液：准确称取适量的咖啡酸标准品 (d)，用甲醇 (a) 配成 1.0mg/mL 的标准储备溶液，于 4 $^{\circ}$ C 冰箱保存，可保存 6 个月；
- f) 咖啡酸标准工作液：吸取适量 1.0mg/mL 的标准储备液 (e)，用甲醇 (a) 分别稀释成 1 $\mu$ g/mL，2 $\mu$ g/mL，10 $\mu$ g/mL，50 $\mu$ g/mL，100 $\mu$ g/mL 浓度的标准工作溶液，现用现配；
- g) 滤膜：0.22 $\mu$ m，有机型。

#### A.3 仪器和设备

仪器和设备如下所列：

- a) 高效液相色谱仪：配有紫外检测器；
- b) 电子分析天平：感量 0.0001g；
- c) 超声波清洗器；
- d) 移液枪，100~1000 $\mu$ L；
- e) 容量瓶，A 级，100mL。

#### A.4 试样制备与保存

##### A.4.1 试样的制备

取 10 粒软胶囊，将软胶囊剪破，挤出内容物于 50mL 烧杯中，用玻璃棒混匀。

##### A.4.2 试样保存

将试样于 4 $^{\circ}$ C 冰箱保存。

## A.5 操作步骤

### A.5.1 试样溶液的制备

称取约 1g 蜂胶软胶囊(含咖啡酸 0.1~10mg)样品于 100 mL 容量瓶中,精确至±0.1mg,放入 20mL 甲醇超声溶解 5min,以甲醇定容至 100mL,混匀,静置 5min,取适量上清液过 0.22μm 有机膜后供液相色谱测定。

### A.5.2 色谱参考条件

色谱参考条件如下:

- a) 色谱柱: Venusil MP C<sub>18</sub>, 柱长 250mm, 内径 4.6mm, 粒度 5μm; 或性能相当的色谱柱;
- b) 流动相流速: 0.9mL/min;
- c) 流动相组成: A 甲醇 (A.2 a); B 0.4%磷酸 (A.2 c);
- d) 参考梯度洗脱程序: 0~25min 23%A, 25.01~35min 100%A, 35.01~50min 25%A;
- e) 检测波长: 323nm;
- f) 柱温: 30°C;
- g) 进样量: 10μL。

### A.5.3 测定

用标准工作液分别进样分析,以标准工作溶液浓度为横坐标,绘制标准工作曲线。用标准工作曲线对样品进行定量。咖啡酸的 HPLC 图谱参见附录 C。在上述色谱条件下,咖啡酸的保留时间见表 A.1。

表A.1 咖啡酸的参考保留时间

化合物名称	保留时间/min
咖啡酸	27.5

## A.6 结果计算与表示

### A.6.1 结果计算

蜂胶软胶囊中咖啡酸含量按式 (A.1) 计算:

$$X_1 = \frac{C_s \times V_1 \times A \times 100}{m \times A_s \times 1000} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

$X_1$ ——样品中咖啡酸含量,单位为毫克每 100 克 (mg/100g);

$C_s$ ——标准溶液的浓度,单位为微克每毫升 (μg/mL);

$V_1$ ——试样定容体积,单位为毫升 (mL);

$A_s$ ——标准溶液对应的峰高或峰面积;

$A$ ——试样溶液对应的峰高或峰面积;

$m$ ——样品质量,单位为克 (g)。

注:若样液经过稀释,则按公式 (A.1) 计算得到的结果乘以相应的稀释倍数即为样品中咖啡酸的含量。

### A.6.2 结果表示

将符合重复性要求的两个独立测定值的算术平均值作为测定结果 (mg/100g)，保留三位有效数字。  
平行试验相对偏差不得超过 10%。

ZHEJIANG MADE

附 录 B  
(规范性附录)  
蜂胶软胶囊中水不溶物的测定

B.1 原理

试样溶于水，经定性滤纸过滤，滤纸及残渣干燥称重，测定水不溶物含量。

B.2 试剂

除非另有说明，实验用水应符合 GB/T 6682 中三级水的规定要求。

B.3 仪器和设备

仪器和设备如下所列：

- a) 恒温干燥箱；
- b) 电子分析天平：感量 0.001g；
- c) 超声波清洗器；
- d) 定性滤纸，18cm。

B.4 试样制备

取10粒软胶囊，将软胶囊剪破，挤出内容物于50mL烧杯中，用玻璃棒混匀。

B.5 分析步骤

称取2g样品于500mL烧杯中，精确至±1mg，加入300mL40℃±2℃水搅拌溶解5min，超声10min，用事先105℃烘干1h并于硅胶干燥器中冷却称重的滤纸过滤，用100mL水冲洗不溶物，至滤液无色透明，将滤纸在55℃，-0.096MPa~-0.1MPa条件下真空烘干4h，取出，硅胶干燥器中冷却15min称重。

B.6 结果计算与表示

B.6.1 结果计算

蜂胶软胶囊中水不溶物的含量按式 (B.1) 计算：

$$X_2 = \frac{m_1 - m_2}{m} \times 100 \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

$X_2$ ——样品中水不溶物含量，单位为克每100克 (g/100g)；

$m$ ——称样量，单位为克 (g)；

$m_1$ ——滤纸和水不溶物重量，单位为克 (g)；

$m_2$ ——滤纸重量，单位为克（g）。

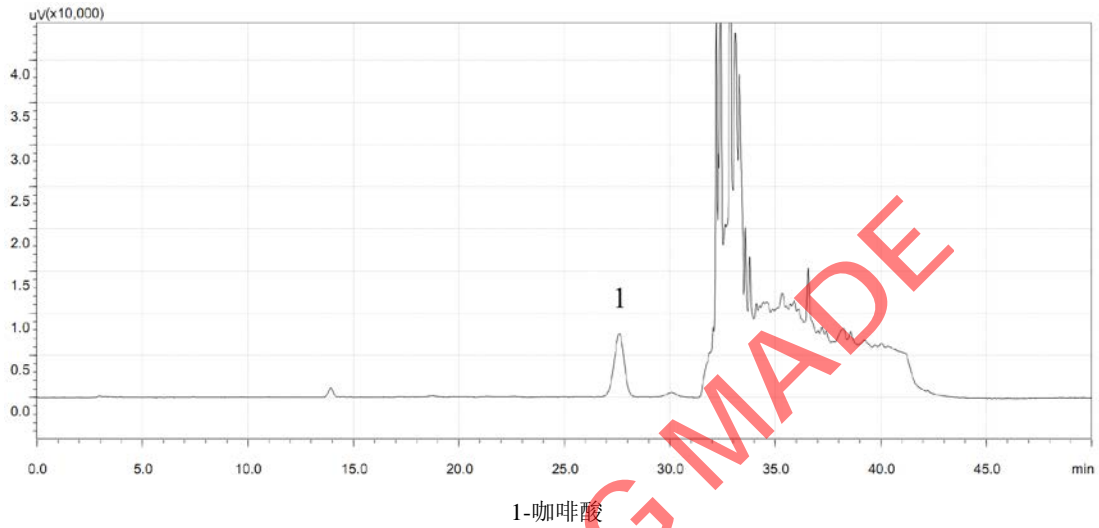
#### B.6.2 结果表示

将符合重复性要求的两个独立测定值的算术平均值作为测定结果（g/100g），保留一位小数。平行试验相对偏差不得超过10%。

ZHEJIANG MADE

附录 C  
(资料性附录)  
蜂胶软胶囊中咖啡酸的 HPLC 图谱

蜂胶软胶囊中咖啡酸的HPLC图谱，见图C. 1。



图C. 1 蜂胶软胶囊中咖啡酸的 HPLC 图谱