

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220199

海利斯唯<sup>®</sup>蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶乙醇提取物
- 【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                            |
|-------|--------------------------------|
| 色泽    | 囊皮呈无色透明，内容物呈褐色                 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味               |
| 性状    | 软胶囊，外观整洁、无粘结、无变形、无漏囊；内容物为粘稠状液体 |
| 杂质    | 无正常视力可见外来杂质                    |

【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，%           | ≤5   | GB 5009.4   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0 | GB 5009.12  |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0 | GB 5009.11  |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17  |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |

【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  | ≤30000 | 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         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 4789. 4          |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | GB 4789. 10         |

【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 | ≥4. 0 | 1 总黄酮的测定 |

# 1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

## 1.1 试剂

### 1.1.1 聚酰胺粉

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

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

## 1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm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。

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

## 1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

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，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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。

## 【原辅料质量要求】

1. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物一级品”的规定。

2. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

