附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20220245

绿臻牌蜂胶紫苏籽油软胶囊

【原料】 蜂胶乙醇提取物、紫苏籽油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈褐色至深褐色，颜色均匀一致；囊皮呈淡黄色至黄色、半透明，微带光泽
滋味、气味	具芳香气味，微苦，略有辛辣味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1 蜂胶的鉴别

按《中华人民共和国药典》一部，采用薄层色谱法对蜂胶进行鉴别：

取本品粉末0.5g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蜂胶对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取白杨素对照品、高良姜素对照品和乔松素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1 μ L，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（10:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝乙醇试液，热风吹干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，g/100g	≤ 3.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤12	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥6.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

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：称取本品内容物1.0g于容量瓶中，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1.0g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、5.0 mL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_1 —测定用试样体积, mL;

V_2 —试样定容总体积, mL。

计算结果保留两位有效数字。

【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》的规定。

2. 紫苏籽油: 应符合附表的规定。

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经物理压榨: 清理、干燥、冷却、脱皮、仁皮分离、低温压榨、低温压榨饼、二次低温压榨毛油、沉淀精滤、低温压榨紫苏籽油、二次低温压榨饼二次毛油、精炼、精制等主要工艺制成
感官要求	粘稠油状液体, 无焦臭、酸败及其他异味, 澄清、透明
水分及挥发物, %	≤ 0.1
酸价, mg (KOH) /g	≤ 3
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
浸出油溶剂残留, mg/kg	≤ 50
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 0.1
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 0.1
黄曲霉毒素 B_1 , $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10
苯并 (a) 芘, $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 10
农药残留	按GB 2763的规定执行

3. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。