

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G20210069

维妥立®蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶粉
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、磷脂
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈透明棕色，内容物呈棕褐色至棕黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味， 无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油质稠膏状
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 取本品20粒，取净内容物，混合，取混合后的内容物2.5g，按《中华人民共和国药典》“蜂胶”项下“鉴别（2）”规定的方法进行鉴别。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，应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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229
过氧化值，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
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	≥4.3	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25.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，再精密移取10.0mL，加甲醇定容至50mL，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：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀；取混合均匀的本品内容物150mg，精密称定，置25mL容量瓶中，加乙醇至容量瓶刻度约2/3处，涡旋振荡5min，使样品充分分散后，超声提取20min，并时时振摇，冷却至室温后定容至25mL，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，将蒸发皿置于水浴上搅拌30分钟挥去乙醇，然后转入层析柱。量取20mL苯液，分3次清洗蒸发皿再将苯液转入层析柱中，弃去苯液，将25mL容量瓶置于层析柱下方。量取甲醇，分数次清洗蒸发皿，再将甲醇转入层析柱中，洗脱黄酮，合并总黄酮洗脱液于25mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度。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：

$$A \times V_2 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$V_1 \times M \times 1000000$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g； A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，µg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

100—样品中总黄酮含量由g/g转换为g/100g；

1000000—样品质量由g转换为µg。

【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. 蜂胶粉

项 目	指 标
来源	蜂胶
制法	经冷冻（约-18℃，24h以上）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡棕色至棕褐色粉末；具有蜂胶特有的芳香气味；微苦、略涩，有微麻感和辛辣感
得率，%	约80
乙醇提取物，g/100g	≥70
总黄酮（以芦丁计），%	≥12
氧化时间，s	≤22
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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。

6. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。