

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190513

迎春牌蜂胶紫苏籽油软胶囊

- 【原料】 紫苏籽油、蜂胶提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具原料特有的滋味、气味，芳香味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粘稠油膏状物，允许有不明显分层
杂质	无肉眼可见的杂质

【鉴别】 白杨素、高良姜素的鉴别：按《中华人民共和国药典》中“蜂胶”项下“鉴别”规定的方法。

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤15	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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），%	≥1.52	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：精密称取试样0.5g，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：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{\text{—————}}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

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；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

【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. 紫苏籽油:应符合DB21/T 593《苏籽油》的规定。

2. 蜂胶提取物

项 目	指 标
来源	蜂胶 符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经冷冻粉碎、过筛、萃取（超临界CO ₂ 萃取，35M Pa，45℃，萃取4h，流速50kg/h）、分离、包装等主要工艺制成
出膏率，%	20～24
感官要求	淡黄色至黄色，有光泽；具辛辣感、芳香味；不透明的膏状，在35℃以上逐渐变软，有粘性和可塑性；无正常视力可见外来异物
白杨素、高良姜素鉴别	阳性
总黄酮（以芦丁计），%	≥7.0
氧化时间，s	≤22
干燥失重，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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《中华人民共和国药典》的规定。
