

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160133

巢牌蜂胶软胶囊

【原料】 蜂胶

【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇液、对羟基苯甲酸乙酯

【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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）树脂瓶应符合GB 17931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	囊皮呈黄色，内容物呈棕黄色、棕黑色或黑色
滋味、气味	具蜂胶固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外形完整，无破损、无渗漏；内容物为油样性状；无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
对羟基苯甲酸乙酯, g/kg	≤0.25	GB 5009.31

【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, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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	≥3.5	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 样品溶液的制备: 取10粒样品, 剪破胶皮, 将内容物挤入烧杯中, 准确称取3.00~4.00g之后, 用80mL乙醇(95%)溶解内容物, 再用乙醇转移至100mL容量瓶, 超声浸取5min, 冷却至室温, 再用95%乙醇定容, 摇匀静置。取上清液1.0mL于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于80~90℃水浴挥去乙醇, 然后转入底部铺有脱脂棉的层析柱, 先用25mL苯洗, 弃去苯液, 再用甲醇洗脱黄酮, 收集洗脱液并定容至25mL。于360nm波长处测定吸收值(以甲醇作空白)。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:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{\quad}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

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：应符合GB/T 24283《蜂胶》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《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. 山梨糖醇液：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
 7. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。
-