

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140873

### 诺达康牌姬松茸蜂胶软胶囊

WanTingPaiJiSongRongFengJiaoRuanJiaoNang

**【配方】** 蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、麦芽糊精）、姬松茸提取物、紫苏籽油、蜂蜡、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。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，呈淡黄色；内容物呈棕褐色
滋味、气味	微有蜂胶特殊芳香味，内容物微辛辣，微苦，气味正常
性状	软胶囊，表面光滑；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

**【鉴别】** 取样品0.5g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，滤液作为供试品溶液。取蜂胶对照品0.5g，同法制成对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各2 $\mu$ L，分别点于同一预制硅胶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1%三氯化铝乙醇试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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，%	$\leq 3$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	$\leq 8$	按GB/T 5009.56中4.2.1项下方法处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，meq/kg	$\leq 10$	按GB/T 5009.56中4.2.1项下方法处理试样，按GB/T 5009.37测定
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
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、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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），mg/100g	≥3000	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥3000	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中的多糖经80%乙醇沉析，离心除去单糖、低聚糖等干扰物质，多糖在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糠醛衍生物，该衍生物与苯酚缩合成有色化合物，于490nm波长处有最大吸收，且其颜色深浅与多糖含量成线性关系，通过制作标准曲线，计算出样品中的多糖含量。

### 1.2 试剂

1.2.1 浓硫酸：分析纯

1.2.2 50g/L苯酚溶液：称取新鲜苯酚5.0g，加水定容至100mL，冰箱放置。

1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取经105℃干燥至恒重的葡萄糖0.1000g，加水溶解后并定容至100mL，此液为每1mL含葡萄糖1mg。

1.2.4 葡萄糖标准应用液：吸取以上葡萄糖标准液10.0mL，加水定容至100mL，此液为每1mL含葡萄糖0.1mg。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

### 1.3.2 离心机

1.4 试样制备：取10粒样品，内容物混合均匀，取约2.0g于50mL容量瓶中，精密称定，加水40mL，置沸水浴中加热1h，放置冷却至室温，加水至刻度，混匀，滤过，弃去初滤液，精密吸取续滤液5mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇25mL，混匀，4℃放置12h，以3000r/min离心15min，弃去上清液。沉淀用80%乙醇洗涤二次，离心后弃上清液，沉淀用蒸馏水溶解并定容至100mL，混匀后供测定用。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准应用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg），分别置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，各加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸5.0mL，混匀，置沸水浴10min，取出置冷水浴，冷却至室温，于490nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：精密吸取试样液1mL，置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，以下操作同1.5项标准曲线的制备。从标准曲线上查出葡萄糖含量，求得被测样品中粗多糖含量。

### 1.7 结果计算

$$A \times V_1 \times V_3$$

$$X = \frac{\quad}{m \times V_2 \times V_4} \times 100$$

$$m \times V_2 \times V_4$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

A—被测样中多糖含量，mg；

V<sub>1</sub>—样品第一次定容体积，mL；

V<sub>2</sub>—吸取的样品滤液体积，mL；

V<sub>3</sub>—样品第二次定容体积，mL；

V<sub>4</sub>—测定样品体积，mL。

**【保健功能】** 增强免疫力

**【适宜人群】** 免疫力低下者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、哺乳期妇女、蜂产品过敏者

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次2粒，温开水送服

**【规格】** 500mg/粒

**【贮藏】** 阴凉干燥处保存

**【保质期】** 24个月

---