

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140938

健博尔牌蜂胶银杏叶软胶囊

- 【原料】 蜂胶、银杏叶提取物
- 【辅料】 纯化水、明胶、亚麻籽油、甘油、蜂蜡、可可壳色
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 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	囊皮呈浅棕色至黑色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整，无粘连；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤15	1 酸价的测定
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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 酸价的测定

1.1 试剂

1.1.1 正己烷。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 酚酞指示液。

1.1.4 氢氧化钠。

1.1.5 乙醚。

1.2 仪器：索氏提取器。

1.3 样品溶液的制备：取内容物2g，置索氏提取器中，加正己烷100~150mL，置水浴上加热回流2h，放冷，用3号垂熔玻璃漏斗滤过，滤液置水浴上减压回收溶剂至尽，即为样品溶液。

1.4 测定：取样品溶液加乙醇-乙醚（1:1）混合液[临用前加酚酞指示液1.0mL，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）调至微显粉红色]50mL，振摇使完全溶解（如不易溶解，可缓慢加热回流使溶解），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至粉红色持续30sec不褪。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 5.61}{W}$$

式中：

X—样品的酸价，mgKOH/g；

A—消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）的容积，mL；

W—样品的重量，g。

【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
蜂胶黄酮（以白杨素、高良姜素计），g/100g	≥0.8	1 蜂胶黄酮的测定
银杏总黄酮醇苷（以槲皮素、山奈素、异鼠李素计），g/100g	≥1.0	2 银杏总黄酮醇苷的测定

1 蜂胶黄酮的测定

1.1 原理：试样经提取、溶解等前处理后，用高效液相色谱进行分离，以紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，以外标法定量，测定试样中蜂胶黄酮的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 0.15%磷酸溶液：取磷酸1.5g，加水使溶解成1000mL，即得。

1.2.3 白杨素对照品：纯度 $\geq 95\%$ 。

1.2.4 高良姜素对照品：纯度 $\geq 95\%$ 。

1.2.5 对照品溶液：精密称取白杨素对照品15mg、高良姜素对照品10mg，分别置50mL容量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，制成标准品储备液。分别精密量取标准品储备液1mL，各置10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得对照品溶液。白杨素对照品溶液浓度为0.03mg/mL，高良姜素对照品溶液浓度为0.02mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 超声清洗仪。

1.4 试样处理：取本品内容物试样0.3g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加入60mL甲醇，在超声清洗仪中加热到60℃后，超声40min，取出，放冷至室温。然后用甲醇定容到100mL，摇匀，即得。

1.5 色谱条件

1.5.1 流动相：甲醇-0.15%磷酸溶液=64:36。

1.5.2 色谱柱： C_{18} 柱，250 $\times$ 4.6mm，5 μ m。

1.5.3 检测波长：268nm。

1.5.4 柱温：室温。

1.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ L，注入液相色谱仪，以外标法测定试样中白杨素、高良姜素的含量。白杨素与高良姜素含量的总和记为蜂胶黄酮。

2 银杏总黄酮醇苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 三氯甲烷：分析纯。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 盐酸：分析纯。

2.1.4 磷酸：分析纯。

2.1.5 水：双蒸水。

2.1.6 对照品溶液：精密称取经五氧化二磷干燥过夜的槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品，加甲醇制成每1mL分别含30 μ g、30 μ g、20 μ g的混合液体即得。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（Waters 2695）。

2.2.2 索氏提取器。

2.3 试样处理：取本品约0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷回流提取1h，弃去溶剂，药渣挥干，加甲醇回流提取2h，提取液蒸干，残渣加甲醇-25%盐酸溶液（4:1）混合液25mL，加热回流30min，放冷，转移至50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱： C_{18} 柱，250 $\times$ 4.6mm，5 μ m。

2.4.2 柱温：室温。

2.4.3 检测波长：360nm。

2.4.4 流动相：甲醇-0.4%磷酸溶液=50:50。

2.4.5 流速：1mL/min。

2.4.6 进样量：10 μ L。

2.5 样品检测：分别取对照品溶液与供试品溶液各10 μ L，注入液相色谱仪，测定，分别计算槲皮素、山柰素、异鼠李素的含量，按下式换算成银杏总黄酮醇苷的含量。

2.6 结果计算

样品中银杏总黄酮醇苷的含量 = (槲皮素含量 + 山柰素含量 + 异鼠李素含量) $\times$ 2.51

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. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（12倍70%乙醇回流提取2次，每次1 h），减压浓缩、过大孔吸附树脂柱，洗脱（水，65%乙醇）、干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）等主要工艺制成。
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末，味微苦
提取率，%	2
萜类内酯，%	6~10
总黄酮醇苷，%	24~30
总银杏酸，mg/kg	≤10
槲皮素，mg/g	≤10
山柰素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
粒度	100%过80目
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
农药残留，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

3. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

4. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 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。

8. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
