

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141128

福赐德牌蜂胶亚麻籽油软胶囊

fucidepaifeng jiaoyamaziyouruan jiaonang

【配方】 蜂胶提取物、亚麻籽油、甘油、明胶、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈黄色，色泽一致；内容物呈淡黄色
滋味、气味	具蜂胶固有的芳香气味，略带辛辣气味
性状	软胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取样品内容物1.5g，按《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“蜂胶”项下“鉴别”规定的方法鉴别。

【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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mg/g	≤20	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤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), g/100g	≥2.0	称取0.5g样品内容物,按《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”规定的方法测定
白杨素, g/100g	≥0.15	1 白杨素和高良姜素的测定
高良姜素, g/100g	≥0.30	1 白杨素和高良姜素的测定

1 白杨素和高良姜素的测定

1.1 原理:蜂胶产品中的白杨素和高良姜素的测定。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 恒温水浴锅

1.2.3 超声波提取仪

1.3 试剂

1.3.1 白杨素和高良姜素标准品:购自中国食品药品检定研究院

1.3.2 无水乙醇:分析纯

1.3.3 甲醇:分析纯

1.3.4 丙酮:分析纯

1.3.5 磷酸:分析纯

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.4.2 流动相:甲醇-0.15%磷酸溶液=64:36

1.4.3 检测波长:268nm

1.4.4 理论板数:按白杨素峰计算应不低于6000。

1.5 对照品溶液的制备:精密称取白杨素对照品15mg、高良姜素对照品10mg,分别置于50mL容量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,分别精密量取1mL,各置于10mL容量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

1.6 供试品溶液的制备:取样品约0.3g,精密称定,加丙酮100mL超声30min。提取液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解并转移至100mL容量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

1.7 测定:分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL,注入液相色谱仪,测定,即得。

1.8 结果计算

$$X_1 = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{m} \times \frac{C_1}{1000} \times 100$$

$$X_2 = \frac{A_3}{A_4} \times \frac{V}{m} \times \frac{C_2}{1000} \times 100$$

式中：

X_1 —样品中白杨素的含量，g/100g；

X_2 —样品中高良姜素的含量，g/100g；

A_1 —供试品溶液中白杨素色谱峰面积；

A_2 —对照品溶液中白杨素色谱峰面积；

A_3 —供试品溶液中高良姜素色谱峰面积；

A_4 —对照品溶液中高良姜素色谱峰面积；

V —甲醇定容后的体积，mL；

C_1 —白杨素标准溶液浓度，mg/mL；

C_2 —高良姜素标准溶液浓度，mg/mL；

m —样品质量，g。

【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、乳母、蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
