

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120660

中泰牌蜂胶番茄红素软胶囊

- 【原料】 蜂胶、番茄红素油树脂
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、氧化铁黑
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合YBB00102002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	外观呈黑色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整，无粘连；内容物为糊状物；无正常视力可见外来异物

【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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤26	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	≤0.1	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

【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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥3.7	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 试样处理: 称取试样约0.2g, 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360nm波长处测定吸光度值。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。

1.3 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360nm波长处比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量(以芦丁计), 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。

【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. 番茄红素油树脂：

项 目	指 标
来源	新鲜番茄
制法	经捣碎、烘干（50～60℃）、粉碎、提取（加入3倍量乙酸乙酯55℃提取1次，pH8提取5h）、过滤、浓缩、脱溶等工艺加工制成
感官要求	玫瑰红色
得率，%	约0.12
番茄红素，%	≥ 5
乙酸乙酯残留量，mg/kg	≤ 50
灰分，%	≤ 10.0
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
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

- 3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 - 4. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
 - 5. 明胶、纯化水、氧化铁黑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6. 甘油：应符合GB 13206《甘油》的规定。
-