

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110162

康桑藏秘®蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、日落黄、亮蓝、柠檬黄、苋菜红
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、过滤、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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，内容物呈棕褐色       |
| 滋味、气味 | 具产品应有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 软胶囊，无变形、无粘连；内容物为油状膏 |
| 杂质    | 无正常视力可见外来异物         |

【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，%           | ≤0.3  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60.0 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g     | ≤1.0  | GB 5009.229 |
| 过氧化值，meq/kg    | ≤15.0 | 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  |
|                |       |             |

|                             |       |            |
|-----------------------------|-------|------------|
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤5    | GB 5009.22 |
| 苋菜红, g/kg                   | ≤0.02 | GB 4479.1  |
| 亮蓝, g/kg                    | ≤0.05 | GB 7655.1  |
| 柠檬黄, g/kg                   | ≤0.04 | GB 4481.1  |
| 日落黄, g/kg                   | ≤0.03 | GB 6227.1  |

【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         |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | GB 4789.10         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 4789.4          |

【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 | ≥4.15 | 1 总黄酮的测定 |

## 1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 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，纯度99.9%，购自中国食品药品检定研究院。

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 试样处理：称取内容物100mg，加乙醇适量溶解，超声提取20min，放置室温，定容至25mL，摇匀，过滤。吸取续滤液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。

1.2.2 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：

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

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<sub>1</sub>—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、大豆油、明胶、纯化水、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
  3. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
  4. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
  5. 苋菜红：应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
-