

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110438

豪乐玉龙牌蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶粉(蜂胶、麦芽糊精、二氧化硅)
- 【辅料】 油茶籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
- 【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。
- 【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	囊皮呈无色透明，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，气味正常
性状	软胶囊，表面光滑，无粘连，无变形，无开裂；内容物为粘稠膏状
杂质	无正常视力可见外来的杂质

【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，g/100g	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤12	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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	≤1000	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
致病菌（志贺氏菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.5、GB 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	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。

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：称取一定量的试样，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。此液于波长360nm测定吸收值。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；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—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. 油茶籽油：应符合GB/T 11765《油茶籽油》的规定。
- 2. 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。
- 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 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。
- 5. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 6. 蜂胶粉

项目	指标
来源	蜂胶、麦芽糊精、二氧化硅
制法	本品经粉碎、混合、过筛（80~90目）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色或褐色的均匀粉末，具有蜂胶特殊芳香气味，微苦，略有辛涩。
黄酮含量，%	≥12
水分，g/100g	≤5.0
细度	应全部通过80目筛，并95%通过100目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
致病菌（志贺氏菌、β型溶血性链球菌）	不得检出