

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110457

星月蜂牌蜂胶黄芪葛根软胶囊

- 【原料】 葛根提取物、黄芪提取物、蜂胶提取物
- 【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要加工工艺制成。
- 【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	内容物呈棕褐色；外观呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，味淡，无异味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁；内容物为混悬油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

【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，CFU/g	≤25	GB 4789. 15
酵母，CFU/g	≤25	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	≥8. 5	1 总黄酮的测定
葛根素，g/100g	≥1. 6	GB/T 22251

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. 蜂胶提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2. 黄芪提取物

项目	指标
原料来源	豆科植物黄芪的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	提取（10倍量水90~100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（0.06~0.08MPa，70~80℃）、粉碎、过筛等。
提取率，%	10~20
色泽及性状	棕黄色粉末，无杂质
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 葛根提取物

项目	指标
原料来源	豆科多年生落叶藤本植物葛的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	提取（8倍量70%乙醇65~75℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（0.06~0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛等。
提取率，%	10~20
色泽及性状	棕色粉末，无杂质
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮，%	≥40.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

4. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。