

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110809

意生缘牌蜂胶维E软胶囊

- 【原料】 蜂胶粉、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色
- 【生产工艺】 本品经过筛、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；口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味，无异味
性状	卵圆形软胶囊，完整光洁；内容物为油性膏状物
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，%	≤ 6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 13	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
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
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
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	≥4.8	1 总黄酮的测定
维生素E(d1-α-醋酸生育酚), g/100g	6.1~12.9	GB 5009.82

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. 蜂胶粉

蜂胶粉质量要求

项 目	指 标
来源	蜂胶乙醇提取物、碳酸钙
制法	经冷冻（24h）、粉碎（蜂胶块粗粉碎，与碳酸钙一起细粉碎）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	93~99
感官要求	棕黑色粉末，有特殊的蜂胶芳香气味，味苦略带辛辣
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥17
水分，%	≤3
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

2. 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定。

3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

4. 明胶、纯化水、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

6. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。