

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100250

益生缘牌蜂胶维生素E软胶囊

- 【原料】 蜂胶粉（蜂胶、碳酸钙）、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 紫苏子油、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；封口垫片应符合YBB00152005的要求。
- 【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	具有本品正常的滋味和气味，无异味
性状	卵圆形软胶囊，外观完整光洁，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，%	≤ 15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 18	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	GB4789.4

【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	1 总黄酮的测定
维生素E, g/100g	5.6~12.6	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、碳酸钙）

蜂胶粉质量要求

项 目	指 标
来源	蜂胶、碳酸钙
制法	经精选（蜂胶）、提取（12倍量75%乙醇浸提7d，每天搅拌1h）、过滤、浓缩、减压干燥（80℃，-0.06~-0.08MPa）、冷冻（-15~-20℃）、粉碎（加20%碳酸钙，80~100目）、过筛、混合等工艺制成。
感官要求	棕黑色粉末，具蜂胶特殊的方向，味苦，略带辛辣
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥17
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
霉菌及酵母，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. 紫苏子油

紫苏子油质量要求

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经精选、润湿、蒸炒、压榨（温度<80℃）、过滤（5 μ m）制成。
感官要求	淡黄色透明液体，具紫苏子油特殊的味道，无异味，无明显外来杂质
相对密度（25℃）	0.921~0.931
水分，%	≤0.5
酸值，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤3.0
碘值，g/100g	150~165
皂化值，（KOH）mg/g	180~200
亚油酸，%	11~20
α -亚麻酸，%	50~65
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 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。

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. 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。

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-