

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100763

庆缘康[®]蜂胶银杏叶软胶囊

- 【原料】 蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】 聚乙二醇400、明胶、甘油、 纯化水
- 【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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色至微黄色透明，内容物呈黑褐色至黑色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无异物、无粘连；内容物为油质膏状物
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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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
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	≤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	≥5.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 对照品溶液的制备：取在120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品0.2g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加70%乙醇70mL，置水浴上微热使溶解，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀。精密量取10mL，置100mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每1mL中含无水芦丁0.2mg）。

1.2 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液1、2、3、4、5、6mL，分别置于25mL容量瓶中，加水至6mL，加5%亚硝酸钠溶液1mL，放置6min，加10%硝酸铝溶液1mL，摇匀，放置6min，加氢氧化钠试液10mL，再加水至刻度，摇匀，放置15min，以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法，在500nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.3 样品测定：取装量差异项下的本品内容物，精密称定，取0.6g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加70%乙醇70mL，置水浴上微热并时时振摇30min，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀，放置4h，精密量取上清液1mL，置25mL容量瓶中，照1.2标准曲线的制备项下的方法，自“加水至6mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中无水芦丁的浓度，计算，即得。

【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. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283 《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定，且总黄酮含量应不低于15%；铅、砷、汞、微生物限量应符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

2. 银杏叶提取物

银杏叶提取物的质量要求

项 目	指 标
来源	银杏叶
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经粉碎、提取（分别7、6倍量60%乙醇70~80℃回流提取2次，每次2h）、浓缩、静置、吸附（上清液加在已处理好的大孔吸附树脂）、洗脱（依次用

制法	水及不同浓度的乙醇洗脱）、回收、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~180℃，出风温度80~100℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
提取率，%	1.8~2.5
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末；味微苦
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	100目筛的通过率≥90%
总黄酮醇苷，%	24~31
萜类内酯，%	6~12
总银杏酸，mg/kg	≤10
游离槲皮素，mg/g	≤10
游离山柰素，mg/g	≤10
游离异鼠李素，mg/g	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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	≤0.2
二乙烯苯，μg/kg	≤50
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

3. 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。

4. 纯化水、甘油、聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
