

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G20050701

华仁牌硒化卡拉胶蜂胶胶囊

- 【原料】蜂胶粉（蜂胶、二氧化硅、糊精）、硒化卡拉胶
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（电子束，7kGy）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】内包装应符合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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品固有的气味、无其它异味
性状	硬胶囊，囊体光洁，无变形；内容物为均匀粉末状
杂质	无肉眼可见杂质

- 【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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17

- 【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.04	1 总黄酮的测定
硒（以Se计），μg /g	31.43～52.38	GB 5009.93

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、二氧化硅、糊精）

项 目	指 标
来源	蜂胶、二氧化硅、糊精

制法	蜂胶经冷冻粉碎、溶胶（酒精浸泡）、过滤、沉淀、浓缩、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色、棕红色、褐色、黄褐色、灰褐色、青绿色、灰黑色等粉末状，有光泽，≥80目，约30℃以上随温度升高逐渐变软，且有粘性。有蜂胶所特有的芳香气味，燃烧时有树脂乳香气，无异味，微苦、略涩，有微麻感和辛辣感
总黄酮，g/100g	≥8
乙醇提取物含量，g/100g	≥40
氧化时间，s	≤22
铅（以Pb计），mg/kg	1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

2. 硒化卡拉胶：应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。