

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060614

华兴牌蜂胶珍珠维D胶囊

【原料】蜂胶、珍珠母粉、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】

无

【生产工艺】本品经粉碎、醇沉、过滤、干燥、混合、装囊、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】固体药用聚烯烃塑料瓶应符合YY0057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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末
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
维生素D ₃ （胆钙化醇），μg/g	1.72~2.88	GB 5413.9
水分，%	≤4.69	GB 5009.3
灰分，%	≤42.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 6.02	1 总黄酮的测定
钙（以Ca计）g/100g	10.5~17.5	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊规定外，均为分析纯试剂，水为去离子水或同等纯度的水。

1.1.1 0.1mol/L三氯化铝溶液：称取13.4g三氯化铝，加水溶解并稀释至1000mL，混匀，备用。

1.1.2 1mol/L乙酸钾溶液：称取98.4g乙酸钾，加水溶解并稀释至1000mL。

1.1.3 芦丁标准贮备液：精密称取105℃干燥至恒重的芦丁标准品0.1000g，置100mL棕色容量瓶中，用乙醇溶解并定容至刻度，混匀后置冰箱中保存备用，此溶液每毫升含芦丁1.000mg。

1.1.4 芦丁标准使用液：精密吸取芦丁标准贮备液5.0mL，置于100mL容量瓶中，加乙醇稀释至刻度，混匀，此溶液每毫升含芦丁50.0μg。

1.2 标准曲线的制作：精密取0.00、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50、3.0mL芦丁标准使用液分别置于25mL比色管中，在各试管中加入3mL 0.1mol/L三氯化铝溶液及5mL 1mol/L乙酸钾溶液，加乙醇至刻度，混匀后室温放置40min，在分光光度计415nm波长处以零管作参比溶液，1cm比色皿，测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，芦丁浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.3 样品测定：精密吸取样品2g置于50mL容量瓶中，加入70%乙醇溶液适量稀释，定容，过滤，取续滤液5mL置25mL比色管中，分别加入3mL 0.1mol/L三氯化铝溶液及5mL 1mol/L乙酸钾溶液，加乙醇至刻度，摇匀后室温放置40min，在分光光度计415nm波长处测定吸光度值，以吸光度值从标准曲线上查得测定液中的总黄酮含量（以芦丁计）。

【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. 珍珠母粉、维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-