

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100709

千红牌蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶乙醇提取物
- 【辅料】 大豆油、起酥油、明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定，铝箔片应符合GB/T 28118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	囊皮无色透明，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具蜂胶特有的芳香气味，略带辛辣味
性状	卵球状软胶囊，内容物为油膏状
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，%	≤0.8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤15.0	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

六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	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	≥4.40	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

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 芦丁对照品来源：中国食品药品检定研究院，纯度99.9%。

1.1.4 乙醇：分析纯。

1.1.5 甲醇：分析纯。

1.2 试样处理：称取蜂胶软胶囊内容物100mg，加乙醇适量溶解，超声提取20min，放置至室温，定容至25mL，摇匀，滤过，吸取续滤液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360nm波长处测定吸光度值。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。

1.3 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25mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{M \times V_1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总黄酮含量，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—样品定容总体积，mL。

【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》的规定。
 2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 起酥油：应符合LS/T 3218《起酥油》的规定。
 4. 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。
 5. 纯化水：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。
-