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G20100760

佳尔乐牌蜂胶软胶囊

【原料】 蜂胶粉（蜂胶、碳酸钙）

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、过滤、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	咖啡色囊皮，内容物呈棕色
滋味、气味	具蜂胶固有的气味和滋味，无异味
性状	软胶囊，表面完整、光洁、无漏油、无粘连，内容物为油性膏状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤14.8	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
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

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB 5009.22
钙(以Ca计), g/100g	≤3.5	GB 5009.92

【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	1 总黄酮的测定

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

项 目	指 标
来源	毛料蜂胶
制法	经冷冻（5h以上）、粉碎、浸泡、沉降、过滤、浓缩得提纯蜂胶，后经熬胶、冷却、粗碎，与碳酸钙混合、粉碎、混合、筛粉得终产品。
感官要求	棕黑色粉末，特有的蜂胶芳香味，具本品特有的滋味
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥12
钙（以Ca计），g/100g	≤8
水分，%	≤3
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	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

2. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合SB/T10190《蜂蜡》及下表的规定。

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

8. 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。