

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G20200450

十里花牌蜂王浆枸杞提取物软胶囊

【原料】 蜂王浆冻干粉、枸杞提取物

【辅料】 橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、柠檬黄

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈浅黄色；内容物呈浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外壳完整，无破裂；内容物为半固态均匀粘稠状
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，%	≤4.0	GB5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	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
10-羟基-2-萘烯酸, g/100g	≥1.8	GB 9697
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥1.8	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的具有葡聚糖结构的多糖高分子物质, 用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算食品中粗多糖的含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机(3000r/min)。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 苯酚溶液(50g/L): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.2 葡聚糖标准储备液: 准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶解, 并定容至50mL, 混匀, 置冰箱保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.3.3 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：取胶囊内容物0.4g（精确到0.0001g），置于250mL容量瓶中，用200mL热水溶解，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液为样品测定液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品测定液适量，用蒸馏水补至2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，立即用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.5 计算结果

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1}{m_3 \times V_2}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品测定液总体积，mL；

V₂—测定用样品测定溶液体积，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. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

2. 枸杞提取物

项 目	指 标
来源	枸杞 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（30倍量水90℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（90%无水乙醇）、过滤、真空干燥（-0.08MPa，60℃，水分≤5%）、粉碎、过筛（100目）、紫外灭菌（30min）、包装等主要工艺制成
提取率（得率），%	20
感官要求	棕红色粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
粒度	100%通过100目
粗多糖，%	≥60
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤10000

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. 橄榄油: 应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。
 4. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》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。
 7. 蜂蜡: 应符合 GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
 8. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-