

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190515

菩寿慷牌蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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    | 囊皮呈棕褐色，内容物呈褐色            |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味          |
| 性状    | 软胶囊，外观光洁、无粘连、无破损，内容物为粘稠状 |
| 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，%        | ≤5    | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min    | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g  | ≤10   | 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 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，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         |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10         |

【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 | ≥3.7 | 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， $\mu\text{g}$ ；

M—试样质量，g；

$V_1$ —测定用试样体积，mL；

$V_2$ —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：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. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
  8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-