

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120482

艾尔牌蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶提取物
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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	外观呈棕黑色，内容物呈深褐色，色泽均匀
滋味、气味	内容物具蜂胶特有的芳香气味，有明显的辛辣味、苦味
状态	软胶囊，外观完整光洁；内容物为糊状物；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，%	≤5	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤14	1 酸价、过氧化值的测定
过氧化值，g/100g	≤0. 25	1 酸价、过氧化值的测定
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
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	GB 5009.22

1 酸价、过氧化值的测定

- 1.1 样品预处理：称取本品内容物适量，置离心管中，离心，取上清液。
1.2 余同GB/T 5009.37《食用植物油卫生标准的分析方法》规定的方法。

【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	≥4.0	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. 蜂胶提取物

项 目	指 标
来源	蜂胶
制法	取蜂胶原料，粉碎、提取（5倍量95%乙醇溶液浸渍提取3次，每次24h）、合并三次提取溶液、置冷库中静置12~24h，过滤、真空减压浓缩呈稠膏、迅速出料收膏、冷却即得
感官要求	棕色、褐色、黑褐色固体状，有光泽；约30℃以上随温度升高逐渐变软，且有粘性，断面结构紧密；有蜂胶特所特有的芳香气味，燃烧时有树脂乳香气，无异味；微苦、略涩，有微麻感和辛辣感
提取率	45%
乙醇提取物，g/100g	≥95
总黄酮，g/100g	≥17
氧化时间，s	≤22

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》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、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。
