

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100296

绿纯牌蜂王浆蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂王浆冻干粉、蜂胶乙醇提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【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】 包装材料应符合YBB00262002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	囊皮呈白色，不透明；内容物呈棕色至黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为油性膏状物
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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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(以计Hg)，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	≥2.18	1 总黄酮的测定
10-羟基-α-癸烯酸, mg/100g	≥580.8	2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

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。

1.1.5 芦丁标准品：购自中国食品药品检定研究院

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取试样0.500g，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甲苯洗，弃去甲苯液，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。

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。

2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

2.1 10-羟基- α -癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院。

2.2 试样处理：样品解冻至室温后，用玻璃棒搅匀，取约0.5g，置于已称重的50mL容量瓶中，精密称定，加0.03mol/L盐酸1mL和水2mL，置旋涡混合器上混合使试样溶解，加无水乙醇30mL，边加边轻轻摇动，再精密加入内标溶液10mL，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，立即置旋涡混合器上振荡15min，取出，在3000r/min下离心10min后待测。

2.3 余同GB 9697《蜂王浆》中规定的方法。

【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. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 明胶、甘油、纯化水、二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
