

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G20100304

康富丽牌蜂胶软胶囊

【原料】 蜂胶

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、氧化铁棕

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 内包装材料应符合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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状液体
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，%	≤ 2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 8.0	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

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.43	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

1.1 原理：本方法对样品中黄酮类化合物进行提取纯化后，用分光光度法于360nm波长下测定其吸光度值，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮定量测定。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 恒温水浴箱。

1.2.3 超声仪等。

1.3 试剂

1.3.1 芦丁标准品

1.3.2 氯仿：分析纯。

1.3.3 无水乙醇：分析纯。

1.3.4 甲醇：分析纯。

1.3.5 聚酰胺树脂：60~80目，Serva公司。

1.3.6 水：去离子水。

1.3.7 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁标准品15.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，配成0.15mg/mL的芦丁标准溶液。

1.4 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容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，分别于360nm波长处测定吸光度值，求芦丁溶液的浓度（mg/mL）与吸光度值的回归方程，制作标准曲线。

1.5 样品处理：取本品内容物适量，精密称定，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360nm波长处测定吸光度值。将此值代入回归方程求得此液的浓度。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{样}} \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；

$C_{\text{样}}$ —由回归方程算出的被测液中总黄酮的浓度，mg/mL；

V_1 —样品定容总体积，mL；

V_2 —测定的样品体积，mL；

V_3 —被测液的总体积，mL；

M—样品的质量，g。

【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：符合 GB/T 24283《蜂胶》的规定。
 2. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 5. 甘油：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 氧化铁棕：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-