

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190222

珍奥牌桑叶蜂胶铬软胶囊

- 【原料】 桑叶提取物、蜂胶粉、铬酵母
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色
- 【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	囊皮呈棕黑色，内容物呈黄棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物混悬油状物
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，%	≤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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
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
总黄酮（以芦丁计），%	≥0.96	1 总黄酮的测定
铬（以Cr计），mg/100g	6.4~8.3	GB 5009.123

1 总黄酮的测定

1.1 原理：黄酮类化合物是具有苯并吡喃环结构的一类化合物的总称，一般都具有4位羰基，且呈现黄色。本方法对样品中黄酮类化合物进行提纯后，用分光光度法于360nm波长下测定其吸光度，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮的定量测定。

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取50.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得500μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 芦丁标准品来源纯度：中国食品药品检定研究院，纯度>90%。

1.3 仪器：紫外分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：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。

1.5 样品处理：称取软胶囊内容物1.5g，加乙醇定容至50mL，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。

1.6 样品测定：此液于360nm波长测定吸收值。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。

1.7 结果计算：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），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. 桑叶提取物

桑叶提取物质量要求

项 目	指 标
来源	桑叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水80±4℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度140～190℃，出口温度75～85℃）、包装等主要工艺制成。
得率，%	10
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末，具本品特有的滋味和气味。
总黄酮（以芦丁计），%	≥0.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.5
滴滴涕，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.3

2. 蜂胶粉

蜂胶粉质量要求

--	--

项 目	指 标
来源	蜂胶
制法	蜂胶经粉碎、提取（8倍量75%乙醇浸提2次，每次4 d）、回收乙醇得蜂胶乙醇提取物；本品经蜂胶乙醇提取物：明胶（4:1）混合、纯化水化胶、喷雾干燥（进风温度90~140℃，出风温度45~60℃）、包装等主要工艺制成。
得率（蜂胶乙醇提取物）， %	25~30
感官要求	淡棕色至棕褐色粉末，具有本品特有的气味和滋味
总黄酮（以芦丁计）， %	≥16
灰分， %	≤5
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
菌落总数， CFU/g	≤1000
霉菌， CFU/g	≤25
酵母， CFU/g	≤25
大肠菌群， MPN/g	≤0.3

3. 铬酵母

铬酵母质量要求

项 目	指 标
来源	酵母、三氯化铬
制法	本品经接种、培养、发酵、离心、喷雾干燥（进口温度180~200℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色至黄棕色粉末
铬（以Cr计）， mg/kg	≥1600
六价铬	不得检出
蛋白质， %	≥40.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
菌落总数， CFU/g	≤1000
霉菌， CFU/g	≤25
酵母， CFU/g	≤25
大肠菌群， MPN/g	≤0.4

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9. 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。