

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G20160239

九珍堂牌蜂胶灵芝软胶囊

- 【原料】 蜂胶、灵芝提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁
- 【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】
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	囊皮呈暗红色，内容物呈深褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状流体
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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤9.0	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

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	≤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
粗多糖（以葡萄糖计）， g/100g	≥0.8	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：样品中黄酮类化合物经提取纯化后，用分光光度法于360nm波长处，测定其吸光度值，与芦丁标准品比较，测定待测物中总黄酮含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 恒温水浴箱。

1.2.3 真空泵等。

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。

1.3.6 去离子水。

1.4 芦丁标准溶液的制备：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150μg/mL的芦丁标准溶液。

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。

1.6 样品测定：根据样品中总黄酮含量高低，取适宜体积待测液，按标准曲线制备步骤，于360nm波长处测定吸光度值（样液如有沉淀，应过滤后测定）。样品测定同时测定标准品的吸光度值，以外标法计算样品中总黄酮含量。样品平行操作3份，分别计算每份样品的总黄酮含量，以平均值作为样品中总黄酮含量。

1.7 结果计算

$$\frac{A_{\text{标}}}{C_{\text{标}}} = \frac{A_{\text{样}}}{C_{\text{样}}}$$

$$X = \frac{C_{\text{样}}}{N} \times 100\%$$

式中:

- X 一样品总黄酮含量, mg/100mL或g/100mL;
A_标—芦丁对照品的吸光度值;
A_样—样品的吸光度值;
C_标—标准品浓度, μg/mL或mg/mL;
C_样—待测样品中总黄酮浓度, μg/mL或mg/mL;
N—样品体积稀释倍数。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与苯酚缩合生成有色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

2.2 仪器

- 2.2.1 电子天平。
- 2.2.2 称量瓶。
- 2.2.3 容量瓶。
- 2.2.4 漏斗。
- 2.2.5 具塞试管。
- 2.2.6 干燥器。
- 2.2.7 分光光度计。
- 2.2.8 电炉。
- 2.2.9 比色皿。

2.3 试剂:

- 2.3.1 无水葡萄糖: 分析纯。
- 2.3.2 苯酚: 分析纯。
- 2.3.3 硫酸: 分析纯。

2.4 对照品溶液的制备: 精密称取经105℃干燥至恒重的无水葡萄糖约200mg, 置100mL容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密吸取10mL, 置另一100mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 即得。此溶液每1mL含葡萄糖0.2mg。

2.5 供试品溶液的制备: 精密称取本品内容物两份各约2g, 分别用50mL氯仿溶解并转移至分液漏斗中, 分别用30、30、40mL的纯化水萃取3次, 合并萃取液并水浴蒸干。将上述蒸干所得物质用少量纯化水溶解后, 移至100mL容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 精密吸取10mL, 置另一100mL容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 弃去初滤液, 分别精密量取续滤液1mL, 置于10mL具塞试管中, 浸于冰水浴中。

2.6 标准曲线的制备: 精密吸取对照品溶液0.2、0.3、0.4、0.5、0.6mL, 分别置10mL具塞试管中, 各用蒸馏水补至1.0mL, 浸于冰水浴中冷却, 供试品管做以下同步处理。各管分别精密加入4%苯酚溶液1mL, 混匀, 迅速加入浓硫酸7mL, 摇匀, 与40℃水浴中保温30min, 取出后置冰水浴中放置5min, 以相应试剂为空白, 按分光光度法分别在485nm波长处测定吸光度值, 以吸光度值为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线, 根据标准曲线回归法得出回归方程式的斜率和截距及相关系数。

2.7 样品测定: 取供试品溶液1mL, 精密加入4%苯酚溶液1mL, 混匀, 迅速加入浓硫酸7mL, 摇匀, 与40℃水浴中保温30min, 取出后置冰水浴中放置5min, 以相应试剂为空白, 按分光光度法分别在485nm波长处测定吸收度值。

2.8 结果计算: 根据供试品溶液吸光度值及回归方程得出供试品浓度, 并计算得出其含量。

【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《中华人民共和国药典》的规定。

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum (Leyss. exF r.) Karst</i> 或紫芝 <i>Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang</i> 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（4倍量水煎煮提取三次，每次2 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度200~220℃，出口温度80~90℃）、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率，%	13
目数	100目
多糖，%	≥20.0
感官要求	棕黄色粉末，具特有气味，无异味
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。