

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G20110226

中条山牌蜂胶软胶囊

【原料】 蜂胶乙醇提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	外观呈深棕色至黑色；内容物呈深棕色
滋味、气味	具蜂胶固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油性膏状物，无劣变
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, g/100g	≤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/T 5009.56
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	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	≤10	GB/T 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≥4.18	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉：细度≥100目。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁（含量≥99%，来源于中国药品生物制品检定所），加甲醇溶液并定容至100mL，既得50ug/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 仪器：721光栅分光光度计。

1.3 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，计算样品中总黄酮含量。

1.4 试样处理及检测：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声波提取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测定吸取值。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。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测定液中黄酮量，μg；

m—样品质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—样品定容总体积，mL。

【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》中“蜂胶乙醇提取物”的规定。
 2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 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。
-