

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110477

嘉力康牌蜂胶软胶囊

【原料】

蜂胶乙醇提取物

【辅料】 油茶籽油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油

【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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定，药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈棕色
滋味、气味	味微苦，具蜂胶特有的辛辣气味

【鉴别】 无

【标志性成分含量测定】 应符合表2的规定。

表2 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	≥ 4.32	1 总黄酮的测定

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50 μ g/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，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。此液于波长360nm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。

1.2.2 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：

$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$ 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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

1. 蜂胶乙醇提取物

项 目	指 标
来源	蜂胶原料
制法	经冷冻粉碎、提取（常温浸渍，用2~4倍量95%乙醇搅拌浸提1~2次，每次4~24h）、过滤、减压浓缩（-0.01~0.07Mpa，50~65℃）、冷却、包装等主要工艺加工制成
得率，%	≥50
感官要求	棕黄色至棕黑色粉末，具蜂胶特有的辛辣气味
总黄酮，%	≥20
乙醇提取物，%	≥95
乙醇提取物氧化时间，s	≤22
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
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
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

2. 油茶籽油：应符合GB 11765《油茶籽油》的规定。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
