

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100228

康星牌蜂胶银杏叶铬酵母软胶囊

- 【原料】 蜂胶乙醇提取物、银杏叶提取物、铬酵母、乳酸锌
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
- 【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	囊皮呈深棕色，内容物呈棕色，颜色均匀一致
滋味、气味	具蜂胶固有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状液
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	≤15	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.12	GB/T 5009.37
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	≤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），g/100g	≥4.0	1 总黄酮的测定
铬（以Cr计），mg/kg	55~87.5	GB/T 5009.123
锌（以Zn计），g/kg	3.6~5.7	GB/T 5009.14

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50μg/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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，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. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2. 银杏叶提取物：

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏Ginkgo biloba L的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、合并滤液、减压回收乙醇至无醇味、浓缩液以乙酸乙酯萃取3次、减压回收乙酸乙酯得萃取物，萃取物干法上聚酰胺柱柱层析分离、70%乙醇洗脱聚酰胺柱至终点、减压回收乙醇（70℃，0.06MPa）至无醇味、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等工艺加工制成
得率，%	2左右
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末，味微苦
总黄酮醇苷，g/100g	13~30
萜类内酯，g/100g	4~20
总银杏酸，mg/kg	≤10
槲皮素，mg/g	≤10
山奈素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
乙酸乙酯残留，g/kg	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母（Saccharomyces cerevisiae）
制法	从斜面接种一环酵母菌落到F瓶（培养基为10Bx的麦芽汁，温度32℃，培养2h），卡氏瓶中培养（条件同上），纯培养罐中培养（培养基为5~25%糖蜜和1~5%的磷酸一铵，培养30h，温度32℃），大罐商品发酵，加入三氯化铬，半成品检验，离心机离心两次，充分洗涤，半成品检验，喷雾干燥（进风温度为180~200℃，出风温度78~85℃）即得
感官要求	淡黄色至黄色细度均匀的粉末，具有本品特有的香味和滋味，无肉眼可见外来杂质
水分，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤10.0

铬（以Cr计），mg/kg	≥2000
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
六价铬	不得检出

4. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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《中华人民共和国药典》的规定。

9. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》规定。

10. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
