

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100516

蜂之巢牌沙棘籽油蜂胶蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉软胶囊

- 【原料】 沙棘籽油、蜂胶、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
- 【辅料】 纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【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	囊皮呈褐色；内容物呈褐色
滋味、气味	具特有芳香味，明显的辛辣感
状态	软胶囊，内容物为油状物，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	≤10	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤17	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
六六六, mg/kg	≤0.2	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（以白杨素、高良姜素计）, g/100g	≥1.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：试样经提取、溶解等前处理后，用高效液相色谱进行分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，测定试样中总黄酮（以白杨素、高良姜素计）含量。

1.2 试剂

实验用水为去离子水。

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 0.15%磷酸溶液：取磷酸1.5g，加水溶解成1000mL，即得。

1.2.3 对照品：白杨素对照品纯度≥95%，高良姜素对照品纯度≥95%，购自中国药品生物制品检定所。

1.2.4 对照品溶液：精密称取白杨素对照品3mg、高良姜素对照品2mg，分别置于10mL量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，制成标准品储备液。精密量取标准品储备液1mL，分别置于10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得对照品溶液。白杨素对照品溶液浓度为0.03mg/mL，高良姜素对照品溶液浓度为0.02mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 温度可调超声波水浴

1.4 试样处理：取本品10粒，剪开，将内容物挤出置于一容器中，称取0.2~0.3g试样，精确到0.001g，置于100mL量瓶中，加入60mL甲醇，在60℃超声波水浴中振荡40min，待样品完全溶解后，取出冷却至室温。然后用甲醇定容至100mL，摇匀。用0.45μm 滤膜过滤，供液相色谱仪测定。

1.5 色谱条件

1.5.1 流动相：甲醇-0.15%磷酸溶液=64：36

1.5.2 色谱柱：C₁₈柱，250×4.6mm

1.5.3 检测波长：268nm

1.5.4 流速：0.7mL/min

1.5.5 柱温：室温

1.5.6 进样量：10μL

1.6 含量测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，以外标法测定试样中白杨素、高良姜素的含量，白杨素与高良姜素的总和即为总黄酮含量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 沙棘籽油：应符合HB/QS 002-94《沙棘籽油》的规定。

2. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉：应符合WS2-C1-0001-90《发酵虫草粉（拟青霉）》的规定。

3. 蜂胶、纯化水、明胶、甘油、蜂蜡、棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
