

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G20080092

修正牌蜂胶花粉胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、装囊、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄色
滋味、气味	具花粉特殊香味，无异臭
性状	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末
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
蛋白质，g/100g	≥15.0	GB 5009.5
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.01	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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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), mg/100g	≥900	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理: 黄酮类化合物多分布于植物中, 大多数以苷的形式存在。黄酮类化合物与铝盐能发生络合反应, 在碱性条件下生成红色的络合物。本方法对样品中黄酮类化合物进行提取纯化后, 用分光光度法于510nm波长处测定其吸光度值, 与芦丁标准品比较进行总黄酮的定量测定。

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
- 1.2.4 盐基交换器等

1.3 试剂

- 1.3.1 芦丁标准品
- 1.3.2 亚硝酸钠
- 1.3.3 硝酸铝
- 1.3.4 氯仿
- 1.3.5 无水乙醇
- 1.3.6 氢氧化钠
- 1.3.7 甲醇
- 1.3.8 聚酰胺树脂
- 1.3.9 水: 去离子水

1.3.10 芦丁标准溶液: 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。

1.4 样品处理: 称取1~2g干燥样品, 用滤纸包紧, 置于平底烧瓶中, 加入70%乙醇溶液50~100mL, 浸润后, 在80℃水浴下回流2h, 至黄酮类化合物基本提取完全。粗提液冷却后, 减压抽滤, 并用少量25%乙醇溶液洗滤渣, 合并滤液。在50℃下减压蒸馏, 除去其中的乙醇, 直至烧瓶内溶液无醇味。倒出烧瓶内溶液, 并用30mL热水分三次洗涤烧瓶, 抽滤后, 将滤液倒入分液漏斗中, 以75mL氯仿分三次萃取脱脂, 待完

全分层后，收集各次下层水溶液并定容至50mL。称取1~2g经预处理的聚酰胺树脂粉末，湿法装柱，用水饱和。吸取上述脱脂后的水溶液1~2mL，沿层析柱慢慢滴入柱内，放置一定时间，待测液被充分吸附后，用70%乙醇或甲醇洗脱，流速为1.0mL/min，至流出液基本无色，一般收集10mL即可。上述洗出液用洗脱剂定容后即可用于测定。

1.5 标准曲线的制备：准确吸取芦丁标准溶液0、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00mL（相当于芦丁0、75、150、300、450、600 μ g），移入10mL刻度比色管中，加入30%乙醇溶液至5mL，各加5%亚硝酸钠溶液0.3mL，振摇后放置5min，加入10%硝酸铝溶液0.3mL，摇匀后放置6min，加1.0mol/L氢氧化钠溶液2mL，用30%乙醇定容至刻度，以零管为空白，摇匀后用1cm的比色杯，在510nm波长处测定吸光度值，绘制芦丁含量（ μ g）与吸光度值的标准曲线。

1.6 样品测定：根据样品中总黄酮含量高低，取适当体积待测液，按1.5项标准曲线的制备步骤于510nm波长处进行吸光度值的测定（样液如有沉淀，应过滤后测定）。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_2}{m \times V_1 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；

m_1 —根据标准曲线计算出的被测液中总黄酮含量， μ g；

m—样品质量，g；

V_1 —待测液分取的体积，mL；

V_2 —待测液的总体积，mL。

【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】
