

## 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G20090166

## 天树牌蜂胶软胶囊

【原料】 蜂胶

【辅料】 玉米油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（蜂胶颗粒加4倍量95%乙醇浸提5h）、过滤、浓缩、冷却、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；铝塑垫片应符合YBB00212004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，内容物呈棕褐色
滋味、气味	气芳香，味苦，有辣感，无异味，内容物具有蜂胶特有气味
性状	软胶囊，外表光洁、表皮厚薄均匀，无气泡、无破损、无瘪囊；内容物为油状液体或膏体
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取蜂胶软胶囊10粒，挤出内容物，将蜂胶软胶囊内容物置于离心管中，必要时在热水浴中加热，3000r/min离心20min，使得混悬液中蜂胶与油分离。弃去油层，取蜂胶0.8g，加甲醇20mL，超声处理20min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取白杨素对照品、高良姜素对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的混合溶液，作为对照品溶液，按照《中华人民共和国药典》薄层色谱法（附录VIB）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ L，分别点在同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丁酮（9.4：0.3：0.3）为展开剂展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	$\leq 0.5$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 1.0$	GB/T 5009.37

过氧化值, meq/kg	≤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
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤5.0	GB 5009.24

【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	≥4.39	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;

V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;

V<sub>2</sub>—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：应符合GB/T 24283《蜂胶》中一级品的规定。
  2. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
  3. 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。
  4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-