

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220230

敖东牌蜂胶苦瓜软胶囊

【原料】 蜂胶、苦瓜提取物

【辅料】 明胶、纯化水、聚乙二醇400、甘油、焦糖色

【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】 聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈棕褐色至黑褐色，内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	味苦、微辣，具有本品固有的气味，无异味
性状	软胶囊，应完整光洁，无黏连、变形、漏囊等现象；内容物为均匀油状
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤0.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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（以芦丁计）， g/100g	≥2.0	1 总黄酮的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥2.5	2 总皂苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 紫外分光光度计。
- 1.1.2 电子天平。
- 1.1.3 超声清洗器。

1.2 试剂

- 1.2.1 聚酰胺粉。
- 1.2.2 乙醇：分析纯。
- 1.2.3 甲醇：分析纯。
- 1.2.4 芦丁标准品：中国食品药品检定研究院。

1.3 标准曲线制备：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于分光光度计波长360nm测定并记录吸光度值，以芦丁浓度为横坐标，吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

1.4 样品处理：精密称取样品0.3g，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。

1.5 样品测定：上述样品处理液于波长360nm测定吸收值。以芦丁标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.6 结果计算

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

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。

2 总皂苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 紫外分光光度计

2.1.2 电子天平

2.1.3 超声清洗器

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.2.2 正丁醇：分析纯。

2.2.3 乙醇：分析纯。

2.2.4 中性氧化铝 层析用100-200目。

2.2.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸定容至100mL。

2.2.6 高氯酸 分析纯。

2.2.7 冰乙酸 分析纯。

2.2.8 人参皂苷Re标准品：来源中国食品药品检定研究院。

2.2.9 人参皂苷Re标准品：精密称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.3 样品处理：

2.3.1 精密称取样品0.3g，置100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取1.0mL进行层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度离心管中60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后加入冰乙酸5.0mL，摇匀，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿过热），以下操作同样品处理的方法2.3.2、2.3.3与样品相同，测定吸光度值。

2.5 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品质量，g。

【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

项 目	指 标
来源	毛蜂胶
制法	经冷冻、破碎、提取（5倍量80%乙醇浸渍3次，分别32h、12h、12h）、回收乙醇、减压浓缩、冷冻干燥（冷冻温度-20℃，升华温度30℃，时间18h）、收集提纯蜂胶、粉碎、包装等主要工艺制成

得率, %	40-50
感官要求	棕色至黑褐色固体状, 有光泽, 具有本品特有的芳香气味, 燃烧时有树脂乳香气; 味苦、略涩有微麻辣感, 约30℃以上随温度升高而逐渐变软, 且有粘性
乙醇提取物, %	≥90
总黄酮(以芦丁计), %	≥14
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
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

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	苦瓜
制法	经破碎、提取(8倍量水90℃煎煮2次, 每次3h)、精制(LX-60大孔树脂层析, 80%乙醇洗脱)、浓缩、灭菌(100℃, 15min)、喷雾干燥(进风温度195±5℃, 出风温度95±5℃)、收集干粉、包装等主要工艺制成
得率, %	1-2
感官要求	黄绿色固体粉末, 具有本品特有的滋味和特征性气味
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
二乙烯苯, μg/kg	≤50
六六六, mg/kg	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
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. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚乙二醇400: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。