

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220346

巴沙[®]蜂胶银杏叶软胶囊

【原料】 蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、淀粉、硬脂酸镁）、银杏叶提取物

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【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 | 囊皮呈棕色，内容物呈棕色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊现象，内容物为粘稠液体 |
| 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，% | ≤5.0 | GB 5009.4 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤4.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg | ≤10 | GB 5009.22 |
| 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 | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 崩解时限, min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 银杏酸, mg/kg | ≤1.8 | 《中华人民共和国药典》 |

【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 | ≥3.0 | 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;

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. 蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、淀粉、硬脂酸镁）

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|--|
| 来源 | 蜂胶 |
| 制法 | 经浸提（10倍量80%乙醇浸提7d）、过滤、浓缩、真空冷冻干燥（-20~-30℃，20~30Pa，24~30h）、低温冷冻（-15~20℃，48h）、粉碎、过筛、总混等主要工艺制成 |
| 蜂胶粉中醇提物，% | 80 |
| 感官要求 | 棕黑色粉末，有苦味、略带辛辣味，特有的蜂胶芳香味 |
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥16.0 |
| 水分，% | ≤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 |
| 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. 银杏叶提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|--|
| 来源 | 银杏科植物银杏 <i>Ginkgo biloba</i> L. 的干燥叶提取物 |
| 制法 | 经粉碎、提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、萃取、回收溶剂、上柱、洗脱（70%乙醇，2~3倍，500~800L/h）、浓缩、干燥（60~70℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 浅棕黄色至棕褐色粉末 |
| 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，% | ≤0.5 |
| 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 |
| 总银杏酸，mg/kg | ≤10 |
| 总黄酮醇苷，% | 24~32 |
| 萜类内酯，% | 6.0~12.0 |
| 游离槲皮素，mg/g | ≤10 |
| 游离山柰素，mg/g | ≤10 |
| 游离异鼠李素，mg/g | ≤4 |

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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 8. 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。
 9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-