

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190532

山青之牌蜂胶软胶囊

- 【原料】 蜂胶
- 【辅料】 橄榄油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐）、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，色泽一致
滋味与气味	具有蜂胶固有的芳香气味，略带辛辣气味
性状	软胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为棕色油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
日落黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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), mg/100g	≥2800	1 总黄酮的测定
白杨素, mg/100g	≥600	2 白杨素和高良姜素的测定
高良姜素, mg/100g	≥400	2 白杨素和高良姜素的测定

1 总黄酮的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 恒温水浴箱。

1.1.3 超声波提取仪。

1.1.4 层析柱(内径1.5cm)。

1.2 试剂

1.2.1 芦丁标准溶液:准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁对照品(购自中国食品药品检定研究院)5.0mg,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL的芦丁标准溶液。

1.2.2 无水乙醇:分析纯。

1.2.3 甲醇:分析纯。

1.2.4 聚酰胺（柱层析用，30~60目）。

1.3 样品测定：称取本品0.5g，加乙醇定容至25mL，摇匀后超声提取20min，放置，吸取上清液1mL，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50mL。在波长360nm处，1cm比色皿测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求出回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.4 芦丁标准曲线制备：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，在波长360nm处比色，求出回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线中求得的被测液中黄酮质量，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。

2 白杨素和高良姜素的测定

2.1 适用范围：蜂胶产品中的白杨素和高良姜素的测定。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：色谱条件与系统适用性试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.15%磷酸溶液（64：36）为流动相；检测波长为268nm。理论板数按白杨素峰计算应不低于6000。

2.2.2 恒温水浴锅。

2.2.3 超声波提取仪。

2.3 试剂

2.3.1 白杨素和高良姜素标准品（购自中国食品药品检定研究院）。

2.3.2 无水乙醇，甲醇，丙酮，磷酸：分析纯。

2.3.3 对照品溶液的制备：精密称取白杨素对照品15mg，高良姜素对照品10mg，分别置50mL量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀；分别精密量取1mL，各置10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.4 样品测定：取本品约0.3g，精密称定，加丙酮100mL超声30min。提取液回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解并转移至100mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

2.5 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V \times C_1}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中白杨素含量，mg/100g；

A₁—试样中白杨素色谱峰面积；

A₂—标准品中白杨素色谱峰面积；

V—甲醇定容后的体积，mL；

C₁—白杨素标准溶液浓度，mg/mL；

m—试样质量，g。

$$X = \frac{A_3 \times V \times C_2}{A_4 \times m} \times 100$$

式中：

- X—样品中高良姜素含量，mg/100g；
- A₃—试样中高良姜素色谱峰面积；
- A₄—标准品中高良姜素色谱峰面积；
- V—甲醇定容后的体积，mL；
- C₂—高良姜素标准溶液浓度，mg/mL；
- m—试样质量，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：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物”的规定。
- 2. 橄榄油：应符合GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》的规定。
- 3. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 明胶：应符合《食品添加剂-明胶》、《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。
- 6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐）：应符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》及下表的规定。

项 目	指 标
来源	日落黄、胭脂红、亮蓝、食用盐
制法	经混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕红色粉末，无异味、无异臭，无腐败及霉变现象，无正常视力可见外来异物
吸光度（493.0±2nm）	≥0.558
吸光度（629.0±2nm）	≥0.1062
干燥失重，%	≤10
水不溶物，%	≤0.3
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0

- 8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
