

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090175

蜂帽牌蜂胶灵芝紫苏软胶囊

- 【原料】 蜂胶、灵芝孢子油、紫苏籽油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
- 【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】 塑料瓶应符合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	囊皮透明，内容物呈深棕色
滋味、气味	具蜂胶固有的滋味和气味，无异臭、异味
性状	软胶囊，内容物为油膏状物，时间长有分层现象
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分, g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤15	GB/T 5009.56中4.2.1和GB/T 5009.37规定的方法，终点为橙红色
过氧化值(以脂肪计), g/100g	≤0.25	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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 18979

【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	≤1000	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
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	≤0/25g	GB 4789.4、GB 4789.10
致病菌（志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.5、GB 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），g/100g	≥6.0	1 总黄酮的测定
α-亚麻酸, g/100g	≥23	GB 28404

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：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

2. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	破壁灵芝孢子粉
制法	经制粒、干燥、液体二氧化碳萃取（13~18MPa、35~45℃，二氧化碳流量为25L/h）、包装等工艺精制而成。
感官要求	黄色油状，有孢子油自身的香味
萜类化合物，mg/g	≥40
水分，g/100g	≤1
灰分，g/100g	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（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

3. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经过炒制（20~30min，90~110℃）、压榨、过滤、物理精炼（脱酸、脱色、脱臭，主要加工助剂为水、氢氧化钠、活性炭）灌装等工艺加工制成
感官要求	浅黄色至黄色油状液体
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤3.0
α-亚麻酸，%	50.0~70.0
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
砷（以As计），mg/kg	≤0.1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1

4. 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。

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 蜂蜡：应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
