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G20090454

昌盛牌蜂胶软胶囊

【原料】 蜂胶

【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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	囊皮呈透明浅黄色，内容物呈棕色至黑色
滋味、气味	具蜂胶固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂、无粘连；内容物为粘稠液体，无劣变
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，g/100g	≤5.0	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	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	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	≥4.69	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_1—测定用试样体积，mL；

V_2—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》中蜂胶乙醇提取物的规定。

2.聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.明胶：应符合《中华人民共和国药典》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。