

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220083

金膳坊牌蜂胶维生素E软胶囊

- 【原料】 蜂胶、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 小麦胚芽油、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】
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，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为粘稠油状物
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，%	≤ 1.5	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
酸价，mgKOH/g	≤ 7.0	GB 5009.229
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
-----------------------------	-----	------------

【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	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥0.5	1 总黄酮的测定
维生素E（以d1-α-醋酸生育酚计），g/100g	4.5-7.5	GB 5009.82

1 总黄酮的测定

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

项 目	指 标
来源	蜂胶
制法	经冷冻（低温库冷冻至脆硬）、粉碎（0.5mm）、CO ₂ 超临界萃取（压力32MPa，温度40-42℃，CO ₂ 流量25-35L/h，一级分离8Mpa、48℃，二级分离4.6Mpa，30℃）、检测等主要工艺制成
得率，%	14
感官要求	黄色
总黄酮（以芦丁计），%	≥3.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	禾本科小麦属 <i>Triticum aestivum</i> L. 小麦胚芽
制法	经质检合格、烘干（40~45℃）、压榨（70℃左右）、浸出、回收溶剂（油粕置于浸出罐中加入丁烷40℃浸出，浸出时间为100min左右；脱溶烘干，105℃下蒸发、气提、冷凝等操作。）、精炼（一次碱炼（60r/min，60℃，油重0.15%的磷酸，30min；加入24波美度的氢氧化钠，30min，30r/min，油重10%的水，65℃，静置10h以上）、二次碱炼（60r/min，30℃，24波美度的氢氧化钠溶液，30min，30r/min，油重10%的水，65℃，静置10h以上））、水洗（油温85℃，用水量油重的10%~15%，水洗2~3次，每次加水搅拌5min，静置1h以上）、脱色（加热100℃，真空度2000Pa，加入5%酸化活性白土，100~110℃，10min，冷却到60~70℃，真空出去脱色白土）、脱臭（260℃ 266~666Pa，2h）、精虑（出口压力0.3Mpa，5-10min后，观察直到油层透明无悬浮晶，关小进油阀门，浊油排出浊油箱内，接油槽导向清油口，将进油阀恢复原开启位置，进入正常过滤）、冷却、灌装等主要工艺制成
滋味、气味	具有小麦胚芽油固有的气味和滋味
色泽（罗维朋比色槽25.4mm）	≤黄70 红6.0
酸价，mgKOH/g	≤2.0
水分及挥发物，%	≤0.10
不溶性杂质，%	≤0.05
过氧化值，mmol/kg	≤6.0
溶剂残留量，mg	不得检出
含皂量，%	≤0.03
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.1
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.1
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：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。
