

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220316

西域阳光[®]蜂胶葡萄籽银杏叶软胶囊

【原料】 蜂胶粉（蜂胶乙醇提取物、淀粉、二氧化硅）、葡萄籽提取物、银杏叶提取物

【辅料】 葡萄籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【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YBB00262002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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘连、变形、漏囊等现象，内容物为油状物
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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	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	≤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
原花青素, %	≥6.08	1 原花青素的测定
总黄酮（以芦丁计）, %	≥2.41	2 总黄酮的测定

1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵： $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的制备：挤出20粒胶囊内容物，搅拌均匀，内容物应尽可能挤出。

1.4.2 提取：称取50mg试样置于小烧杯中，用20mL甲醇分数次搅拌，将原花青素洗入50mL容量瓶中，直至甲醇提取液无色，加甲醇至刻度，摇匀。

1.4.3 测定

1.4.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.4.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中:

X—试样中原花青素的百分含量, g/100g;

m_1 —反应混合物中原花青素的量, μg ;

V—待测样液的总体积, mL;

m—试样的质量, mg。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉.

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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。

【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、二氧化硅)

项 目	指 标
来源	蜂胶乙醇提取物、淀粉、二氧化硅
制法	经去杂、冷冻 (-18 $^{\circ}\text{C}$, 48h)、粉碎、浸泡 (8倍量75%乙醇浸泡24h)、过滤、提取 (60~80 $^{\circ}\text{C}$, 减压提取)、加入淀粉及二氧化硅、减压干燥 (60 $^{\circ}\text{C}$)、粉碎、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末状, 有蜂胶特有的芳香气味, 无异味, 微苦, 略涩, 有微麻感和辛辣感
乙醇提取物, g/100g	≥ 60
总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥ 10.2
氧化时间, s	≤ 22
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	天然葡萄籽
制法	经提取(6~8倍量70%乙醇≥85℃回流提取2次,每次2h)、过滤、精制(大孔吸附树脂柱,4倍量的纯化水过柱,4倍量40%、80%的乙醇分别进行洗脱)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150~195℃,出风温度95~105℃)、包装等主要工艺制成
提取率, %	4
感官要求	黄棕至红棕色粉末
原花青素(UV), %	≥95.0
粒度(100目), %	≥98
灰分, %	≤2.0
干燥失重, %	≤5.0
堆积密度, g/mL	0.3~0.5
拍后密度, g/mL	0.45~0.65
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
乙醇, mg/kg	≤1000
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

3. 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
制法	经粉碎、提取(6倍量70%乙醇70℃提取180~350min)、浓缩、精制(大孔吸附树脂柱,水洗脱一次,75%乙醇洗脱)、浓缩、喷雾干燥(进风口温度140~150℃,出风口温度85±5℃)、包装等主要工艺制成
提取率, %	2
感官要求	浅棕黄色至棕褐色的粉末,味微苦
鉴别	应呈正反应
水分, %	≤5.0
炽灼残渣, %	≤0.8
总黄酮醇苷(以干品计), %	24.0~29.0
萜类内酯(以干品计), %	6.0~8.0
总银杏酸, mg/kg	≤10
槲皮素, mg/g	≤10
山奈素, mg/g	≤10
异鼠李素, mg/g	≤4.0
二乙烯苯, μg/kg	≤50.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

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

4. 葡萄籽油: 应符合GB/T 22478《葡萄籽油》的规定。
 5. 明胶: 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. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 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。
 9. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准食品添加剂 焦糖色》的规定。
-