

## 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G20210068

### 金格安牌蜂胶软胶囊

【原料】 蜂胶乙醇提取物

【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经冷冻、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】

1. 食品用高密度聚乙烯瓶塑料瓶：应符合下表规定：

项 目		指 标
外观要求	瓶体	塑化良好，无气泡，无污点及雾状发白，成型饱满，产品直正不歪斜并无收缩、变形，及划痕。
	瓶底	无薄厚不均现象，稳定站立。
	瓶口	光滑、端面平整，螺纹圆滑无崩损。
规格及偏差	质量偏差，%	±4.0
	满口容量偏差，%	满口容量应不小于公称容量的1.0
	瓶体高度偏差，%	±3.0
使用性能	密封性能	无渗漏
	耐高温性能（100℃水）	不爆裂、不变形，不漏液
	耐低温性能（-20℃，8h）	不爆裂、不变形，不漏液
化学指标	跌落性能	瓶体不脱落，瓶盖不脱落，不漏液
	乙醛含量最大值，μg/L	≤3.0
（仅对聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶有要求）	乙醛含量最小值，μg/L	≤4.0
	卫生指标	聚乙烯成型品
聚丙烯成型品		应符合GB 9688的规定
聚苯乙烯成型品		应符合GB 9689的规定
聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品		应符合GB 13113的规定

2. 食品包装用塑料瓶盖：应符合下表规定：

项 目		指 标
外观	产品表面	成型饱满，结构完整，表面光滑，无明显收缩，毛边，气泡和缺损。
	色泽	色泽均匀
	污染	无黑点，无锈迹，油污等外来附着物，无明显异味。

	图案	瓶盖顶部图案清晰, 字体分明, 易于识别
规格偏差	外径极限偏差, mm	±1.0
	高度极限偏差, mm	±0.5
	盖体质量偏差, g	±0.5
物理机械性能	跌落性能	无裂损
	密封性能 (在密封要求的产 品)	不爆裂、不变形, 不漏液

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈无色透明, 内容物呈黑褐色
滋味、气味	味微苦、略涩, 有微麻感和辛辣感, 有蜂胶特有的芳香气味, 无异味
性状	软胶囊, 光洁、完整、无破裂; 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》
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
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	≥6.2	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<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—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. 蜂胶乙醇提取物：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GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。