

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G20090530

澳天力牌蜂胶软胶囊

【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】 本品经混合、过筛、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】

聚丙烯塑料瓶盖、食用聚酯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有气味，无异味
性 状	软胶囊，表面光滑、无破损；内容物为均匀的混悬物
杂 质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤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

【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	≤25	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	≥3.0	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: $X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$ 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. 蜂胶乙醇提取物:应符合GB/T 24283《蜂胶》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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改