

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141273

蜂王浆蜂花粉胶囊

QianLin®FengHuaFenWangJiangJiaoNang

【配方】 蜂王浆冻干粉、蜂花粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，应光滑，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蛋白质, g/100g	≥18.0	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
水分, %	≤7.0	GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
		GB/T 5009.19中“第二法 填充柱气相色谱-

六六六, mg/kg	≤0.2	电子捕获检测器法”
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19中“第二法 填充柱气相色谱-电子捕获检测器法”

【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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
10-羟基- α -癸烯酸, g/100g	≥1.50	1 10-羟基- α -癸烯酸的测定

1 10-羟基- α -癸烯酸的测定

1.1 原理：蜂王浆制品中10-羟基- α -癸烯酸用甲醇或二氯甲烷提取，于高效液相色谱仪中反相分离后，紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 超声波提取器

1.2.3 微孔过滤器(滤膜0.45 μ m)

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 纯化水

1.3.3 二氯甲烷：分析纯

1.3.4 磷酸：优级纯

1.3.5 10-羟基- α -癸烯酸(10-HDA)标准品：中国药品生物制品检定所

1.3.6 30%氢氧化钠

1.3.7 1mol/L盐酸

1.3.8 标准溶液：准确称取10-羟基- α -癸烯酸标准品12.5mg，置于25mL容量瓶中，用甲醇溶解，摇匀，并稀释至刻度，此储备液每1mL含10-羟基- α -癸烯酸0.5mg。再吸取上述储备液适量，配制浓度约为100 μ g/mL的10-羟基- α -癸烯酸标准使用溶液，此溶液作为对照品溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18，4.6mm \times 200mm，5 μ m。

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2 (v/v/v)

1.4.3 检测波长：210nm

1.4.4 灵敏度：0.001

1.4.5 流速：1mL/min

1.4.6 进样量：10~20 μ L

1.5 样品处理：准确称取约0.3g内容物，置于100mL容量瓶中，加入约80mL甲醇，旋涡振荡5min，超声波振荡提取30min，冷却后用甲醇稀释至刻度。此溶液作为样品待测溶液。

1.6 标准曲线的绘制：分别准确吸取储备液0.1、0.2、0.3、0.4、0.6mL，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，使10-羟基- α -癸烯酸浓度为5、10、15、20、30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，各取10 μL 注入高效液相色谱仪中，以10-羟基- α -癸烯酸峰面积为纵坐标、标准浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.7 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45 μm ）精滤后，取10~20 μL 于高效液相色谱仪进样测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-羟基- α -癸烯酸的质量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times n}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基- α -癸烯酸的含量，g/100g；

c—由标准曲线上查出的相应10-羟基- α -癸烯酸质量， μg ；

n—样液稀释倍数；

m—样品质量，g；

10^6 — μg 换算成g的换算系数。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
