

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130013

中泰牌蜂王浆软胶囊

- 【原料】 蜂王浆冻干粉
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、食用色素（柠檬黄、二氧化钛、苋菜红）
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合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	囊皮呈黄色至棕黄色，色泽均匀；内容物呈黄色
滋味、气味	内容物清、香、味酸、涩，带辛辣回味，略甜
状态	软胶囊、完整光洁，内容物为有颗粒悬浮的油状液体；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，%	≤5	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤27	GB 5009. 229
过氧化值，g/100g	≤0. 17	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
柠檬黄, mg/100g	≤14.8	GB 5009.35
苋菜红, mg/100g	≤0.52	GB 5009.35

【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
10-羟基-2-癸烯酸, mg/100g	≥1000	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱纯

1.1.2 水: 三蒸水, 经超纯处理。

1.1.3 二氯甲烷: 分析纯

1.1.4 磷酸: 优级纯

1.1.5 30%氢氧化钠

1.1.6 1mol/L盐酸

1.1.7 10-羟基-2-癸烯酸(10-HAD)标准品: 购自中国食品药品检定研究院

1.1.8 标准溶液: 准确称取10-HDA12.5mg于25mL容量瓶中, 用甲醇溶解摇匀后并稀释至刻度, 此储备液每1mL含癸烯酸为0.5mg。

1.2 样品处理: 准确称取样品100~200mg于小烧杯中, 加几滴30%氢氧化钠和少量蒸馏水溶解, 移入100mL容量瓶中, 用蒸馏水稀释至刻度, 摇匀。准确吸取10mL于分液漏斗中, 再加入10mL蒸馏水, 加1mol/L盐酸数滴使呈酸性(pH3以下), 分别用30、20、20mL二氯甲烷提取, 合并提取液在45℃水浴上蒸干, 残渣用甲醇分次溶解, 再用甲醇稀释至10mL刻度。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱: Hypersil ODS2, 4.6mm×200mm, 5μm。
- 1.3.2 流动相: 甲醇-水-磷酸=50:50:0.2 (v/v)
- 1.3.3 检测波长: 210nm
- 1.3.4 灵敏度: 0.001
- 1.3.5 流速: 1mL/min
- 1.3.6 进样量: 10~20μL
- 1.4 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于10mL容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度使10-HAD浓度为5、10、15、20、30μg/mL, 各取10μL注入HPLC中, 以10-HAD峰面积为纵坐标, 标准浓度为横坐标绘制标准曲线图。
- 1.5 样品测定: 以上样品提取液经滤膜(0.45μm)精滤后, 取10~20μL, 于HPLC进样测定, 记录组分峰面积, 在标准曲线上查出相应的10-HAD的质量。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m \times 10^6} \times 100$$

式中:

X—样品中10-羟基-2-癸烯酸的含量, g/100g;

m₁—由标准曲线上查出相应的10-羟基-2-癸烯酸的质量, μg;

n—稀释倍数;

m—样品质量, g;

1000000—μg换算成g的换算系数。

【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. 蜂王浆冻干粉: 应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。
 2. 大豆油: 应该符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 蜂蜡: 应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
 4. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甘油: 应符合GB/T 13206《甘油》的规定。
 7. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
 8. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 9. 苋菜红: 应符合GB 4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。
-