

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20220015

乐平牌蜂王浆软胶囊

- 【原料】 蜂王浆冻干粉
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄
- 【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】
- 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，内容物呈类黄色        |
| 滋味、气味 | 具产品应有的滋味、气味，无异味      |
| 性状    | 软胶囊，外形完整光洁；内容物为混悬油状物 |
| 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，g/100g      | ≤4.0  | 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 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤10  | GB 5009.22 |
| 柠檬黄, g/kg                   | ≤0.2 | 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-α-癸烯酸, g/100g | ≥0.9 | 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（10-HDA）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 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 二氯甲烷：分析纯。

1.2.3 磷酸：优级纯。

1.2.4 10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）标准品：中国食品药品检定研究院，纯度99.2%。

1.2.5 30%氢氧化钠。

1.2.6 1mol/L盐酸。

1.2.7 纯化水。

1.2.8 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。

## 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪，配备紫外检测器。

1.3.2 超声波振荡器。

1.3.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）。

## 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

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：10μL。

1.5 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-HDA浓度为5、10、15、20、30μg/mL，各取10μL注入高效液相色谱仪中，以10-HDA峰面积为纵坐标、标准浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品溶液制备：取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约100mg，精密称定，置于小烧杯中，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，置于分液漏斗中，再加10mL蒸馏水，加1mol/L盐酸数滴使呈酸性（pH 3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，即得样品溶液。

1.7 样品测定：将样品溶液经滤膜（0.45μm）精滤后，取10μL于高效液相色谱仪进行测定，记录组分峰面积，在标准曲线上查出相应的10-HAD的质量。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中10-HAD的含量，g/100g（mL）；

m<sub>1</sub>—由标准曲线上查出的相应10-HDA质量，μg；

n—样液稀释倍数；

m—样品质量，g或mL；

10<sup>6</sup>—μg换算成g的换算系数。

1.9 注释：根据色谱柱的柱效等实验条件，流动相中醇和水的比例可在40+60与50+50之间调整。

**【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：应符合GB/T 1535《大豆油》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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。

---