

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140462

威尔瑞牌冻干蜂王浆胶囊

weiterruipaidongganfengwangjiangjiaonang

【配方】 蜂王浆冻干粉

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具蜂王浆固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光滑，无破损；内容物为粉末状
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
蛋白质，g/100g	≥30.0	GB 5009.5
酸度，mmol/100g	90~159	GB 9697
总糖（以葡萄糖计），g/100g	≤45.0	GB 9697
淀粉	不得检出	GB 9697
水分，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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/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-2-癸烯酸，g/100g	≥5.5	1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1 10-羟基-2-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：附紫外检测器

1.2.2 超声波振荡器

1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 水：三蒸水，经Milli-Q超纯处理。

1.3.3 磷酸：优级纯

1.3.4 10-羟基-α-癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院

1.3.5 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。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm。

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：10~20μL

1.5 样品处理：准确称取样品100~200mg，置于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声波振荡助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1~0.2mL续滤液，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

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、30μg/mL，各取10μL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0.45μm滤膜精滤后，取10~20μL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-羟基-α-癸烯酸质量。

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；

10⁶—μg换算成g的换算系数。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【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，温开水服用

【规格】 250mg/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
