

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140722

合辉牌人参蜂王浆片

HeHuiPaiRenShenFengWangJiangPian

【配方】 人参提取物、蜂王浆冻干粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
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
灰分，%	≤8	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	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/100g	≤40	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.8	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
10-羟基-2-癸烯酸，g/100g	≥1.2	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

1.1.3 二氯甲烷：分析纯

1.1.4 磷酸：优级纯

1.1.5 10-羟基-2-癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院

1.1.6 30%氢氧化钠

1.1.7 1mol/L盐酸

1.1.8 标准溶液：准确称取10-羟基-2-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含癸烯酸0.5mg。

1.2 仪器

1.2.1 液相色谱仪

1.2.2 超声振荡器

1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）

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/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 样品处理：准确称取1000~2000mg样品，置于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，超声助溶，过滤，弃去初滤液，准确吸取0.1~0.2mL于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。

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-羟基-2-癸烯酸为5、10、15、20、30μg/mL，各取10μL注入HPLC中，以10-羟基-2-癸烯酸峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标，绘制标准曲线图。

1.6 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-羟基-2-癸烯酸的质量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基-2-癸烯酸含量，g/100g；

m_1 —由标准曲线上查出相应的10-羟基-2-癸烯酸质量， μg ；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000— μg 换算成g。

【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片，口服

【规格】 0.4g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
