

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20140935

中盐<sup>®</sup>蜂王浆酸枣仁咀嚼片

【原料】蜂王浆冻干粉（经辐照）、酸枣仁提取物（经辐照）、百合提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）

【辅料】乳糖、甜菊糖苷、硬脂酸镁、牛奶香精（丁二酮（2,3-丁二酮）、3-羟基-2-丁酮（乙偶姻）、香兰素、乙基香兰素、丁酸乙酯、丁酸异戊酯、丁酸、 $\gamma$ -壬内酯、 $\gamma$ -十二内酯、 $\gamma$ -庚内酯、乙基麦芽酚、麦芽酚、十二酸（月桂酸）、十四酸（肉豆蔻酸）、食用酒精、葡萄糖）

【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	黄褐色
滋味、气味	味微甜，具牛奶香气，无异味
状态	片剂，完整光洁，色泽均匀；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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	$\geq 4.0$	1 粗多糖的测定
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 8.0$	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

### 1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1~2g，置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。用乙醇沉淀多糖，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL。加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，在620nm波长处，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg），按标准曲线绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

$m_1$ —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

$m_1$ —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

**【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥1.5	GB 9697
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.17	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定 1.1 试剂 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。 1.1.2 正丁醇: 分析纯。 1.1.3 乙醇: 分析纯。 1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。 1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。 1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。 1.1.7 高氯酸: 分析纯。 1.1.8 冰乙酸: 分析纯。 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。 1.2 仪器 1.2.1 比色计。 1.2.2 层析柱。 1.3 实验步骤 1.3.1 试样处理 1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。 1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。 非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。 1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。 1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。 1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。 1.4 计算:  $X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$  式中: X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;  $A_1$ —被测液的吸光度值;  $A_2$ —标准液的吸光度值; C—标准管人参皂苷Re的量, μg; V—试样稀释体积, mL; m—试样质量, g。计算结果保留二位有效数字。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蜂王浆冻干粉(经辐照): 应符合下表规定, 其余指标符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》中一级品的规定。

项目	指标
来源	蜂王浆（蜂皇浆）为工蜂咽下腺和上腭腺分泌的，主要用于饲喂蜂王和蜂幼虫的乳白色、淡黄色或浅橙色浆状物质。
制法	鲜蜂王浆经稀释（将浓度为35%~40%的鲜蜂王浆按1:1配比用蒸馏水稀释，使物料浓度为17.5%~20%）、过滤（80~100目丝网）、物料装盘、预冻（冻结温度：-30~-35℃，冻结时间2h左右）、升华干燥、解吸干燥、分装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co, 6KGy）等工艺加工而成。
感官要求	乳白色或淡黄色粉末状，无肉眼可见黑点，有蜂王浆香气，气味纯正，不得有发酵、发臭等异味，有明显的酸、涩、辛辣味，回味略甜
10-羟基-2-癸烯酸，%	≥5
水分，%	≤3
蛋白质，%	≥33
酸度（1mol/L NaOH），mL/100g	90-159
灰分，%	≤4
总糖（以葡萄糖计），%	≤45
淀粉	不得检出
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

## 2. 酸枣仁提取物（经辐照）

项目	指标
来源	鼠李科植物酸枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. var. <i>spinosa</i> (Bunge) HuexH. F. Chou的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（6倍量水 60-70℃浸提3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co, 5KGy）等工艺加工制成。
提取率，%	约11.11
感官要求	棕黄色均匀粉末，具有本品特有的气味
目数	100
总皂苷，%	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤7
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 3. 百合提取物（经辐照）

项目	指标
来源	百合科植物卷丹 <i>Lilium lancifolium</i> Thunb.、百合 <i>Lilium brownii</i> F. E. Brown var. <i>viridulum</i> Baker或细叶百合 <i>Lilium pumilum</i> DC. 的干燥肉质鳞叶
制法	经粉碎、提取（10倍量水60℃浸提3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，排风温度70℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co, 5KGy）等工艺制成。
提取率, %	约8.33
百合多糖, %	≥20
感官要求	棕黄色均匀粉末，具有本品特有的气味
目数	100
水分, %	≤5
灰分, %	≤7
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 4. 茯苓提取物（经辐照）：

项目	指标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf的干燥菌核
制法	经粉碎、提取（12倍量水80℃浸提2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，排风温度70℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co, 5KGy）等工艺制成。
提取率, %	约10
茯苓多糖, %	≥20

感官要求	黄色均匀粉末，具有本品特有的气味
目数	100
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 牛奶香精（丁二酮（2,3-丁二酮）、3-羟基-2-丁酮（乙偶姻）、香兰素、乙基香兰素、丁酸乙酯、丁酸异戊酯、丁酸、 $\gamma$ -壬内酯、 $\gamma$ -十二内酯、 $\gamma$ -庚内酯、乙基麦芽酚、麦芽酚、十二酸（月桂酸）、十四酸（肉豆蔻酸）、食用酒精、葡萄糖）：应符合GB 30616《食用安全国家标准食品用香精》及下表规定。

项目	指标
来源	丁二酮（2,3-丁二酮）、3-羟基-2-丁酮（乙偶姻）、香兰素、乙基香兰素、丁酸乙酯、丁酸异戊酯、丁酸、 $\gamma$ -壬内酯、 $\gamma$ -十二内酯、 $\gamma$ -庚内酯、乙基麦芽酚、麦芽酚、十二酸（月桂酸）、十四酸（肉豆蔻酸）、食用酒精、葡萄糖
制法	经原料验收、配料、混料、包等主要工艺制成。
色状	符合同一型号的标准样品
香气	符合同一型号的标准样品
香味	符合同一型号的标准样品
水分，%	≤20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g