

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20070055

## 名盛牌蜂王浆软胶囊

【原料】 蜂王浆冻干粉

【辅料】 色拉油、明胶、甘油、蜂蜡、纯化水

【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	囊皮透明，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为含细小颗粒的油状半固体
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, %	≤3.0	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/T 5009.37
过氧化值, meq/kg	≤15.0	GB/T 5009.37
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.055	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

【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- $\alpha$ -癸烯酸, g/100g	≥1.25	1 10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸的测定

## 1 10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸的测定

1.1 原理：样品中10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸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，外标法定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 高压液相色谱仪：BIO-ROD700，UV1706多波长紫外检测器。

1.2.2 超声振荡器。

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 二氯甲烷：分析纯。

1.3.4 磷酸：优级纯。

1.3.5 10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸标准品：中国食品药品检定研究院。

1.3.6 30%氢氧化钠。

1.3.7 1mol/L盐酸。

1.3.8 标准溶液：准确称取10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸标准品12.5mg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- $\alpha$ -癸烯酸为0.5mg。

1.4 样品处理：准确称取100~200mg样品于小烧杯中，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，再用甲醇分次溶解，再用甲醇稀释至10mL刻度。

### 1.5 色谱分离条件

1.5.1 色谱柱：Hypersil ODS2，4.6mm×200mm，5μm。

1.5.2 流动相：甲醇+水+磷酸=50+50+0.2（体积比）。

1.5.3 检测器波长及灵敏度：210nm，0.001。

1.5.4 流速：1mL/min。

1.5.5 进样量：10~20 $\mu$ L。

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于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，使10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸浓度为5、10、15、20、30 $\mu$ g/mL，各取10 $\mu$ L注入HPLC中，以10-羟基- $\alpha$ -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。

1.7 样品测定：以上样品提取液经滤膜（0.45 $\mu$ m）精滤后，取10~20 $\mu$ L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- $\alpha$ -癸烯酸的质量。

1.8 结果计算

$$10\text{-羟基-}\alpha\text{-癸烯酸含量 (\%)} = \frac{m_1 \times n}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

m—样品质量，g

$m_1$ —由标准曲线上查出相应的10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸的质量， $\mu$ g

n—稀释倍数

1000000— $\mu$ g换算成g

**【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. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
  3. 大豆油：应符合GB 2716《食用植物油卫生标准》的规定。
  4. 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。
  5. 甘油：应符合GB/T 13206《甘油》的规定。
  6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-