

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220017

鼎中牌天麻蜂王浆口服液

- 【原料】 天麻、蜂王浆冻干粉
- 【辅料】 纯化水、葡萄糖、蜂蜜、柠檬酸、山梨酸钾
- 【生产工艺】 本品经提取（8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灭菌（0.45μm微孔滤膜）、灌装、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】 10mL钠钙玻璃瓶应符合YBB00032004的规定；250mL钠钙玻璃瓶应符合YBB 00032005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	黄色至浅棕色
滋味、气味	味甘微苦，具本品特有的滋味、气味、无异味
性状	液体，允许有少量轻摇即散的沉淀
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
pH值	3.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2015年版）四部中“0631pH值测定法”
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥20.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.17

六六六, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸, g/L	≤0.5	GB 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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- α -癸烯酸, mg/100mL	≥31	1 10-羟基- α -癸烯酸的测定
天麻素, mg/100mL	≥2.0	《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“含量测定”规定的方法

1 10-羟基- α -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- α -癸烯酸标准品：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- α -癸烯酸标准品12.5mg于25mL容量瓶中，用甲醇溶液摇匀并稀释至刻度，此储备液每1mL含10-羟基- α -癸烯酸0.5mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 超声振荡器。
- 1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45 μ m）。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：Hypersil ODS2柱，4.6mm×200mm，5 μ m。
- 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：10~20 μ L。

1.4 样品处理：取样品10mL于分液漏斗中，加1mol/L盐酸调至pH 2~3，分别用30、20、20mL二氯甲烷提取，合并提取液在45℃水浴上蒸干，用25mL甲醇分次溶解，并定容至25mL，然后取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：分别准确吸取标准储备液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- α -癸烯酸浓度为5、10、15、20、30 μ g/mL，各取10 μ L注入HPLC中，以10-羟基- α -癸烯酸峰面积为纵坐标，标准溶液浓度为横坐标，绘制标准曲线标准。

1.6 样品测定：以上样品提取液经0.45 μ m滤膜精滤后，取10~20 μ 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- α -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- α -癸烯酸含量，g/100g；

m_1 —由标准曲线上查出相应的10-羟基- α -癸烯酸质量， μ g；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000— μ 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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
 5. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
 6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 7. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
-