

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220192

德荣牌蜂王浆软胶囊

- 【原料】 蜂王浆冻干粉
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、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	囊皮呈黄色，内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异臭，无异味
性状	软胶囊，外型完整、光洁；内容物为混悬物
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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》2015年版
酸价，mgKOH/g	≤3.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄, g/100g	≤0.01	GB 5009.35

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

【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	≥0.7	1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1.1 原理：蜂王浆制品中10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）用甲醇或二氯甲烷提取，于高效液相色谱仪中反相分离后，紫外检测器检测，以外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：三蒸水，经Milli-Q超纯处理。

1.2.3 二氯甲烷：分析纯。

1.2.4 磷酸：优级纯。

1.2.5 10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）标准品：中国药品生物制品检定所。

1.2.6 30%氢氧化钠。

1.2.7 1mol/L盐酸。

1.2.8 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。

1.3 仪器

1.3.1 BIO-ROD 700高效液相色谱仪，UV1706多波长紫外检测器。

1.3.2 超声波振荡器。

1.3.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）。

1.4 样品处理：准确称取100~200mg样品，置于小烧杯中，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，置于分液漏斗中，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，再用甲醇稀释至10mL刻度。

1.5 色谱条件

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, V/V/V)。

1.5.3 检测波长: 210nm。

1.5.4 灵敏度: 0.001。

1.5.5 流速: 1mL/min。

1.5.6 进样量: 10~20μL。

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-HDA浓度为5、10、15、20、30μg/mL, 各取10μL注入高效液相色谱仪中, 以10-HDA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: 以上样品经提取液经滤膜 (0.45μm) 精滤后, 取10~20μL于高效液相色谱仪进样测定, 记录组峰面积, 在标准曲线上查出相应的10-HDA的质量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times n}{m \times 10^6} \times 100$$

式中:

X—样品中10-HDA的含量, g/100g (mL);

c—由标准曲线上查出的相应10-HDA质量, μg;

n—样品稀释倍数;

m—样品质量, g (mL);

10⁶—μg换算成g的换算系数。

【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. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
