

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220234

博苗氏牌西洋参蜂王浆片

【原料】 蜂王浆冻干粉、玛咖粉（经辐照）、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅

【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	浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁、无破损
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	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	≤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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.50	1 总皂苷的测定
10-羟基- α -癸烯酸, g/100g	≥1.0	2 10-羟基- α -癸烯酸的测定

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 人参皂苷标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品20mg, 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 样品处理: 称取1.000g左右的样品, 放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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm高的AmberLite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm高的中性氧化铝。先用25mL 70%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已处理好的样品溶液（见1.3.1），用25mL的水洗柱, 以洗去糖份等水溶性杂质, 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0.2mL 5%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, 混匀后称入5mL带塞离心管中, 放在60℃以下的水浴加热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: 吸取人参皂苷标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃），或热风烘干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析”起, 与样品相同。测定吸光度值。

1.3.5 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_0 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂甙量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A₁—标准液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg

V—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，g；

计算结果保留二位有效数字。

2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

2.1 仪器

2.1.1 高压液相色谱仪：BIO-ROD700；UV1706多波紫外检测器。

2.1.2 超声振荡器。

2.1.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯。

2.2.2 水：三蒸水，经Milli-Q超纯处理。

2.2.3 烷：（分析纯）。

2.2.4 酸：（优级纯）。

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

2.2.6 30%氢氧化钠。

2.2.7 1mol/L盐酸。

2.2.8 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，用甲醇溶解摇匀并稀释至刻度，此储备液每1mL含癸烯酸为0.5mg。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品处理：准确称取100~200mg样品于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。

2.3.2 色谱条件

2.3.2.1 色谱柱：Hypersil ODS24.6mm×200mm，5μm。

2.3.2.2 流动相：甲醇+水+磷酸=50+50+0.2（体积比）

2.3.2.3 监测器波长及灵敏度：210nm；0.001。

2.3.2.4 流速：1mL/min。

2.3.2.5 进样量：10~20μL

2.3.3 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-HAD浓度为5、10、15、20、30μg/mL，各取10μL注入HPLC中。以10-HAD峰面积为纵坐标，标准浓度为横坐标绘制标准曲线图。

2.3.4 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-HAD的质量。

2.3.5 结果计算

$$10\text{-HAD}\% = \frac{m_1 \times n \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

m₁—由标准曲线上查出相应的10-HAD质量，μg；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g或mL；

1000000—μg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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蜂王浆冻干粉

项 目	指 标
来源	蜂王浆
制法	经稀释（纯化水）、搅拌、静置、粗滤（100目）、静置、膜滤（0.22μm）、冷冻干燥、粉碎，过80目筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
10-羟基-α-癸烯酸，%	≥5.0
水分，%	≤3.0
灰分，%	≤3.0
杂质，%	≤0.01
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. 玛咖粉（经辐照）：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）及下表的规定

项 目	指 标
制法	经挑选、清洗、切片、干燥、粉碎，过筛、辐照（ ⁶⁰ Co，5kGy）、检验、入库等主要工艺制成
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（第一次用10倍量70%乙醇提取2.0h；第二次用8倍量的70%乙醇提取2.0h）、过滤、真空浓缩、回收乙醇、喷雾干燥（进口温度为160-165℃，出口温度85℃-90℃）、粉碎，过80目筛、检验，包装、成品入库等主要工艺制成
得率，%	12.5
感官要求	粉末
皂苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅，%	≤2.0
总砷，%	≤1.0
总汞，%	≤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

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。