

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20140087

## 诺衡牌蜂王浆提取物胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、装囊、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观色泽均匀，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，外观光洁，无破损；内容物为粉状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤30	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥60	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

## 1 10-羟基-2-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-2-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-2-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-2-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0.45μm)

### 1.3 色谱条件

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

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: 10~20μL

1.3 样品处理: 准确称取胶囊内容物样品100~200mg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。

1.4 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-2-癸烯酸浓度为5、10、15、20、30μg/mL, 各取10μL注入HPLC中, 以10-羟基-2-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。

1.5 样品测定: 以上样品提取液经0.45μm滤膜精滤后, 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-羟基-2-癸烯酸的质量。

## 1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基-2-癸烯酸含量，g/100g；

$m_1$ —由标准曲线上查出相应的10-羟基-2-癸烯酸质量， $\mu\text{g}$ ；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

1000000— $\mu\text{g}$ 换算成g。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

**【原辅料质量要求】**

---