

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090586

汪氏牌蜂王浆花粉片

- 【原料】 油菜花粉、蜂王浆、蜂胶、蜂蜜
- 【辅料】 麦芽糊精、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、二氧化硅、聚乙二醇4000、乙基纤维素、聚丙烯酸树脂IV、二氧化钛、柠檬黄铝色淀
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过滤、冷冻干燥、混合、制粒、压片、包衣、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6～8kGy）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】 包装用瓶应符合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	包衣呈黄色，片芯呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具花粉的自然清香及蜂王浆、蜂胶特有的香气
性状	薄膜包衣片，完整光洁
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
蛋白质，g/100g	≥17.1	GB 5009.5
灰分，%	≤3.9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
柠檬黄, g/kg	≤0.3	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
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- α -癸烯酸, mg/100g	≥574	1 10-羟基- α -癸烯酸的测定
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥1146	2 总黄酮的测定

1 10-羟基- α -癸烯酸的测定

1.1 原理: 试样经甲醇处理后, 溶出10-羟基- α -癸烯酸并沉淀蛋白质, 加入内标后用甲醇定容, 经离心或放置过夜, 直接取上层清液测定。

1.2 试剂

除另有规定外, 试剂均为分析纯, 水为蒸馏水。

1.2.1 甲醇: 色谱纯。

1.2.2 无水乙醇: 优级纯。

1.2.3 乙醇溶液: 无水乙醇-水=50:50 (v/v)。

1.2.4 内标物: 对羟基苯甲酸甲酯, 纯度99.0%以上。

1.2.5 10-羟基- α -癸烯酸标准品: 纯度99.0%以上。

1.2.6 10-羟基- α -癸烯酸标准溶液 (0.1mg/mL): 精确称取在放有硫酸的真空干燥器内放置24h的10-羟基- α -癸烯酸标准品0.0250g, 精确至0.0001g, 用乙醇溶液溶解, 移入250mL容量瓶中并定容。

1.2.7 内标溶液 (0.1mg/mL): 精确称取0.025g内标物, 精确至0.0001g, 溶于乙醇溶液, 移入250mL容量瓶中并定容。

1.2.8 0.03mol/L盐酸溶液。

1.3 仪器: 高效液相色谱仪 (附紫外检测器、记录仪或微处理机)。

1.4 试样制备：取试样5g，研磨粉碎混合均匀，称取2.0000g粉末，精确至0.0001g。加1mL0.03mol/L盐酸溶液和2mL水，混匀，再加7mL乙醇溶液混匀，移入100mL容量瓶中。再添加乙醇溶液，边加边轻摇动，用乙醇溶液定容，立即在超声波条件下提取30min，冷却至常温，补足100mL，摇匀，取出10mL，以3000r/min离心10min，取上层清液5mL，加入内标液5mL，用乙醇溶液稀释并定容至50mL，摇匀经0.45μm膜过滤，备用。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：不锈钢柱，250×4.6mm，C₁₈无定形硅胶键合相，10μm。

1.5.2 流动相：甲醇-0.03mol/L盐酸溶液-水=55:10:35。

1.5.3 检测波长：210nm。

1.5.4 柱温：室温。

1.5.5 流速：1mL/min。

1.6 校正因子的测定：精密移取0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL10-羟基-α-癸烯酸标准溶液，置于10mL容量瓶中，加1.0mL内标溶液，用乙醇溶液定容，分别经0.45μm膜过滤后进样20μL，用峰面积比值计算，应呈线性。求校正因子F。

1.7 试样测定：取试样溶液，进样20μL，测定，即得。

1.8 结果计算

$$X = F \times \frac{A_i}{A_s} \times \frac{m_s}{m_i} \times 40$$

式中：

X—试样中10-羟基-α-癸烯酸的含量，g/100g；

F—校正因子；

A_s—试样溶液中内标物峰面积；

A_i—试样溶液中被测组分峰面积；

m_s—内标物质量，g；

m_i—试样质量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 95%乙醇：分析纯。

2.1.3 甲醇：分析纯。

2.1.4 苯：分析纯。

2.1.5 芦丁对照品溶液：取芦丁对照品5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，此溶液含芦丁50μg/mL。

2.2 仪器：紫外分光光度计。

2.3 试样溶液的制备：取试样5.000g，研磨粉碎混合均匀，用80mL95%乙醇溶解至100mL（V₁）容量瓶，超声提取30min，冷却至室温，用95%乙醇定容，摇匀静置。取上清液1.0mL（V₂）于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于80~90℃水浴挥去乙醇，转入底部铺有脱脂棉的层析柱，先用25mL苯洗，弃去苯液，再用甲醇洗脱黄酮，收集洗脱液并定容至25mL。于360nm波长处测定吸光度值（以甲醇作空白）。

2.4 工作曲线的制备：准确量取芦丁对照品溶液0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，置于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色，绘制标准曲线。求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{V_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—根据标准曲线算得的被测液中总黄酮的含量， μg ；

V_1 —试样定容总体积，mL；

V_2 —层析用试样溶液体积，mL；

M—试样质量，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. 油菜花粉：应符合GB 31636《食品安全国家标准 花粉》的规定。
2. 蜂王浆：应符合GB 9697《蜂王浆》的规定。
3. 蜂胶：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。
4. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、乙基纤维素、聚丙烯酸树脂IV、二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
9. 柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改