

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220280

盛力源牌蜂王浆人参软胶囊

- 【原料】 人参提取物、蜂王浆冻干粉
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【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】 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	内容物呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为混悬油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤3.0	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 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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

【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	≥0.25	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.4	2 总皂苷的测定

1 10-羟基-2-癸烯酸的测定（来源于《保健食品功效成分检测方法》（2002年版 王光亚主编））

1.1 原理：蜂王浆制品中10-羟基-2-癸烯酸(10-HAD)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，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高压液相色谱仪：BIO-ROD700；UV1706多波长紫外检测器。

1.2.2 超声振荡器。

1.2.3 微孔过滤器(滤膜0.45µm)。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 水，三蒸水，经Milli-Q超纯处理。

1.3.3 二氯甲烷：分析纯。

1.3.4 磷酸：优级纯。

1.3.5 标准品：10-羟基-2-癸烯酸(10-HDA)：中国食品药品检定研究院。

1.3.6 30%氢氧化钠。

1.3.7 1mol/L盐酸。

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

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取200mg样品于小烧杯中，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。

1.4.2 色谱分离条件

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

1.4.2.2 流动相：甲醇+水+磷酸=50+50+0.2(体积比)。

1.4.2.3 检测器波长及灵敏度：210nm；0.001。

1.4.2.4 流速：1mL/min。

1.4.2.5 进样量：10μL。

1.4.3 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HPLC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图。

1.4.4 样品测定：以上样品提取液经滤膜(0.45μm)精滤后，取10μL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-HDA的质量。

1.5 结果计算

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

式中：

m_1 —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；

1000000—μg换算成g。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取2.000g左右的试样，置于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。

2.3.1.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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已处理好的试样溶液（试验步骤中试样处理），用25mL水洗柱，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。

2.3.1.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热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。

2.3.1.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“试验步骤中柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
A₁—被测液的吸光度值；
A₂—标准液的吸光度值；
C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
V—试样稀释体积，mL；
m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人 参
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次3 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~180℃，排风温度80~85℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约14.28
感官要求	棕黄色粉末
粒度，目	80
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
皂苷，%	≥5.0
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. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》中“一级品”的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
