

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190278

合辉牌蜂王浆冻干粉咀嚼片

- 【原料】 蜂王浆冻干粉
- 【辅料】 葡萄糖、硬脂酸镁
- 【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	淡黄色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味
性状	片剂
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥24.75	GB 5009.5
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	≤0.1	GB 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, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 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-α-癸烯酸, g/100g	≥3.0	1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1 10-羟基-α-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-α-癸烯酸(10-HDA)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-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。

1.2 仪器

1.2.1 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 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。

1.4 色谱条件

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

1.4.2 流动相: 甲醇+水+磷酸=50+50+0.2(体积比)。

1.4.3 检测器波长及灵敏度: 210nm; 0.001。

1.4.4 流速: 1mL/min。

1.4.5 进样量：10~20μL。

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

1.6 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-羟基-α-癸烯酸的质量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中10-羟基-α-癸烯酸含量，g/100g；

m₁—由标准曲线上查出相应的10-羟基-α-癸烯酸质量，μg；

n—稀释倍数；

m—样品质量，g；

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：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

2. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
