

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050800

总统牌蜂王浆冻干粉胶囊

- 【原料】 蜂王浆冻干粉
- 【辅料】 小麦纤维、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的香气，气味纯正，不得有焦糊和发臭等异味
状态	长圆柱形硬胶囊，表面光滑；内容物为粉末；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
蛋白质，%	≥33	GB 5009.5
总糖（以葡萄糖计），%	≤50	GB 5009.7
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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	≥3. 77	1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

1.1 原理：样品中的10-羟基-2-癸烯酸经甲醇超声提取后，用HPLC分析，紫外检测器检测，相对保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

本规范所用水为去离子水或同等纯度的水。

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 磷酸二氢钠：优级纯。

1.2.3 磷酸：优级纯。

1.2.4 磷酸二氢钠缓冲液：取磷酸二氢钠3.12g，加水溶解至200mL，用磷酸调PH至3.3。

1.2.5 标准溶液：取10-羟基-2-癸烯酸标准品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL中约含20μg的溶液。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统。

1.3.2 紫外检测器。

1.3.3 超声波清洗器。

1.4 样品处理：精密量取混匀后样品约5mg，于100mL具塞三角瓶中，加甲醇50mL，超声提取20min，于冰箱中放置过夜，取上清液为样品处理液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C18柱（4.6×250 mm）。

1.5.2 紫外检测器：检测波长210nm。

1.5.3 流动相：pH3.3磷酸二氢钠缓冲液:甲醇=1:1。

1.5.4 流速：1.2mL/min。

1.6 样品测定：在1.5项色谱条件下分别进标准溶液和样品处理液10μL，用相对保留时间定性，峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{S_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 100}{S_{\text{标}} \times V_{\text{样}} \times 1000}$$

式中：

X—样品中10-羟基-2-癸烯酸的含量，mg/100g；

$S_{\text{样}}$ —为样品的峰面积；

$S_{\text{标}}$ —为标准品的峰面积；

$V_{\text{样}}$ —为测出的样品处理液中10-羟基-2-癸烯酸的体积，mL；
 $C_{\text{标}}$ —为标准溶液中10-羟基-2-癸烯酸的浓度， $\mu\text{g/mL}$ 。

【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. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。
 2. 小麦纤维：应符合QB/T 5028《粮谷纤维》的规定。
 3. 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。
 4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-