

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080071

紫云科健牌蜂王浆胶囊

ziyunkejianpaifengwangjiangjiaonang

【配方】 蜂王浆冻干粉

【生产工艺】 本品经过筛、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【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，味酸、略甜
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	内容物中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，%	≤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》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	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	≥5.2g	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-癸烯酸用甲醇或二氯甲烷提取, 于高效液相色谱仪中反相柱分离后, 以紫外检测器检测, 外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: BTO-ROD700, 附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 标准溶液: 准备称取10-羟基-2-癸烯酸标准品(购自中国食品药品检定研究院)12.5mg于25mL容量瓶中, 用甲醇溶解摇匀并稀释至刻度, 此溶液每1mL含10-羟基-2-癸烯酸0.5mg。

1.4 色谱条件

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

1.4.2 流动相: 甲醇-水-磷酸=50:50:0.2 (v/v/v)

1.4.3 检测波长: 210nm

1.4.4 灵敏度: 0.001AUFS

1.4.5 流速: 1mL/min

1.4.6 进样量: 10~20μL

1.5 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。

1.6 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10-羟基-2-癸烯酸标准品浓度为5、10、15、20、30μg/mL, 各取10μL注入HPLC中, 以峰面积为纵坐标, 10-羟基-2-癸烯酸标准品浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

1.7 样品测定: 取1.5项下样品提取液, 经滤膜(0.45μm)精滤后取10~20μL注入高效液相进行测定, 记录峰面积, 在标准曲线上查出样品中10-羟基-2-癸烯酸的质量。

1.8 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-癸烯酸的含量, g/100g;

m_1 —由标准曲线上查出相应的10-羟基-2-癸烯酸质量, μg ;

n—稀释倍数;

m—样品质量, g;

1000000— μg 换算成g的系数。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日3次, 每次1粒, 口服

【规格】 250mg/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月
