

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141076

营养屋®蜂王浆冻干粉胶囊

yingyangwu®fengwangjiangdongganfenjiaonang

【配方】蜂王浆冻干粉、淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、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	内容物呈乳白色至黄色
滋味、气味	具蜂王浆特有的辛辣味，无异味、无异臭
性状	硬胶囊，囊壳无破裂、无渗漏；内容物为粉末状
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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

【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- 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

1.1 原理：蜂王浆制品中10-羟基- α -癸烯酸用甲醇或二氯甲烷提取，于高压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 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.2.2 超声波清洁剂

1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45 μ m）

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯

1.3.2 二氯甲烷：分析纯

1.3.3 磷酸：优级纯

1.3.4 10-羟基- α -癸烯酸标准品：购自中国食品药品检定研究院

1.3.5 30%氢氧化钠

1.3.6 1mol/L盐酸

1.3.7 标准溶液：准备称取10-羟基- α -癸烯酸标准品12.5mg，置于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10-羟基- α -癸烯酸0.5mg。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：以十八烷基键合硅胶为填充剂，4.6mm×200mm，5 μ m。

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸=50:50:0.2（v/v）

1.4.3 检测波长：210nm

1.4.4 流速：1mL/min

1.4.5 进样量：10~20 μ L

1.4.6 灵敏度：0.001

1.5 样品处理：准确称取样品适量（约相当于10-羟基- α -癸烯酸12.5mg），置于25mL容量瓶中，加甲醇超声溶解并稀释至刻度，摇匀，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，置于10mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度使10-羟基- α -癸烯酸标准品浓度为5、10、15、20、30 μ g/mL，各取10 μ L注入HPLC中，以10-羟基- α -癸烯酸峰面积为纵坐标，标准品浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：取样品提取液经滤膜（0.45 μ m）精滤后，取10~20 μ L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。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中10-羟基- α -癸烯酸的含量，g/100g；

m_1 —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的系数。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置干燥处

【保质期】 24个月
