

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110654

威乐康牌蜂王浆西洋参鹿茸胶囊

【原料】 西洋参提取物（经辐照）、蜂王浆冻干粉、枸杞子提取物（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、刺五加提取物（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（西洋参提取物、枸杞子提取物、马鹿茸粉、刺五加提取物，⁶⁰Co，6KGy）、过筛、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】 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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具有本品正常的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁、无破裂；内容物为均匀粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总皂苷（人参皂苷Re计），g/100g	≥1.3	1 总皂苷的测定
10-羟基-α-癸烯酸，g/100g	≥1.2	2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 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（见1.3.1），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。

1.3.3 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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

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

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。

2 10-羟基-α-癸烯酸的测定

2.1 仪器

2.1.2 高效液相色谱仪: BIO-ROD700; UV 1706多波长紫外检测器。

2.1.3 超声振荡器。

2.1.4 微孔过滤器（滤膜0.45μm）。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 色谱纯。

2.2.2 水: 二次蒸馏水, 经超纯处理。

2.2.3 磷酸: 优级纯。

2.2.4 10-羟基-α-癸烯酸标准品: 中国食品药品检定研究院, 纯度99%。

2.2.5 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10-羟基-α-癸烯酸为0.5mg。

2.3 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续滤液于10mL容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度。

2.4 色谱条件: **2.4.1 色谱柱:** Hypersil ODS2 4.5×200mm, 5μm。 **2.4.2 流动相:** 甲醇-水-磷酸=50:

50: 0.2 (v/v)。 **2.4.3 检测器波长及灵敏度:** 210nm; 0.001。 **2.4.4 流速:** 1mL/min。 **2.4.5 进样**

量: 10~20μL。 **2.5 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-癸烯酸浓度为5、10、15、20、30μg/mL, 各取10μL注入HPLC中, 以1

0-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。 **2.6 样品测定:** 以上样品提取液

经0.45μm滤膜精滤后, 取10~20μL, 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。 **2.7 结果计算:** $m_1 \times n \times X = \frac{\text{峰面积}}{\text{标准峰面积}} \times 100 \times m \times 1000000$ 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-HDA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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参提取物（经辐照）：

项目	指标
来源	五加科植物西洋参Panax quinquefolium L. 的干燥根。 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取（8倍量60%乙醇70~80℃提取3次, 每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃, 出口温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率）, %	10
感官要求	黄色或棕黄色粉末
粒度（80目）, %	100
总皂苷（以人参皂苷Re计）, %	≥20
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤5000
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》的规定。

3. 枸杞子提取物（经辐照）：

项目	指标
来源	茄科植物宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实。

	应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	提取（分别加10、8倍量水煎煮2.5、2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	8.32
感官要求	棕黄色粉末
粒度（80目），%	100
枸杞多糖，%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

4. 马鹿茸粉（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 刺五加提取物（经辐照）：

项目	指标
来源	五加科植物刺五加 <i>Acanthopanax seuticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥根和根茎或茎。
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定。 经破碎、提取（10倍量70%乙醇70~80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	10
感官要求	棕黄色粉末
粒度（80目），%	100
刺五加苷B+E，%	≥0.8
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-