

附件 1

质量标准草案

蜂王浆

Fengwangjiang

APIS LAC REGIS

【来源】本品为蜜蜂科昆虫中华蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius 或意大利蜜蜂 *Apis mellifera* Linnaeus 的工蜂咽腺分泌的乳白色浆状物。春至秋季采收。

【炮制】取蜂王浆解冻，过筛，搅拌。

【性状】本品常温下或解冻后为乳白色至淡黄色的浆状物；微带特殊的香气，味酸、涩而辛辣，回味略甜。

【鉴别】在**【含量测定】**项下记录的色谱图中，供试品应呈现与 10-羟基-2-癸烯酸对照品保留时间一致的色谱峰。

【检查】臭气 本品不得有腐败臭。

酸度 取本品 0.5g，加新沸冷水至 10ml 成均匀混悬液，依法测定（《中国药典》2025 年版四部通则 0631），pH 值应为 3.5~4.5。

干燥失重 取本品 0.5g，在 105℃干燥至恒重，减失重量应为 62.5%~69.5%之间（《中国药典》2025 年版四部通则 0831）。

总灰分 不得过 1.5%（《中国药典》2025 年版四部通则 2302）。

淀粉 取本品 0.2g，加水 10ml，煮沸，放冷，加碘试液 1 滴，不得显蓝色。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸（45：55：0.2）为流动相；检测波长为 235 nm；理论板数按 10-羟基-2-癸烯酸计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 10-羟基-2-癸烯酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品约 0.15g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇约 20ml，摇匀，放置过夜，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含 10-羟基-2-癸烯酸（C₁₀H₁₈O₃）不得少于 1.5%。

【性味与归经】 辛、酸，微温。归心、肝、脾、胃经。

【功能与主治】 滋补强壮，益肝健脾。用于年老体弱，病后虚弱，营养不良，以及神经官能症，高血压病，心血管机能不全，溃疡病，糖尿病，风湿性关节炎等。

【用法与用量】 4.5g。

【处方应付】 写蜂王浆、蜂乳、王浆、蜂皇浆付蜂王浆

【贮藏】 冷冻保存，避光。

【注意】 湿热泻痢者禁服，孕妇、儿童慎服。

蜂王浆采收、加工、包装、储存规定：

采浆的时间不得超过移虫后 60 小时；采浆时不得混入幼虫、蜡皮或其它异物，并不得搅拌；采集后立即贮于冰箱冷藏；运输途中低于 4℃ 冷藏。