

陕西省药品监督管理局

陕西省中药饮片炮制规范

SXPZGF-2025002

蜂王浆冻干粉

Fengwangjiang Dongganfen

LYOPHILIZED ROYAL JELLY POWDER

本品为蜜蜂科动物意大利蜜蜂 *Apis mellifera* Linnaeus 的工蜂咽腺及咽后腺分泌的乳白色胶液的冷冻干燥品。

【制法】取蜂王浆采用现代冻干技术，在低温真空条件下，将蜂王浆中的水分升华分离，干燥后粉碎制成固体的蜂王浆冻干粉。

【性状】本品为乳白色至淡黄色疏松粉末，有引湿性；气微，味酸、涩。

【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-癸烯酸对照品的保留时间一致的色谱峰。

【特征图谱】照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版通则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（4.6mm×250mm，5 μ m）；以甲醇为流动相A，0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟1.0ml，检测波长为210nm。理论板数按10-羟基-2-癸烯酸峰计算应不低于5000。

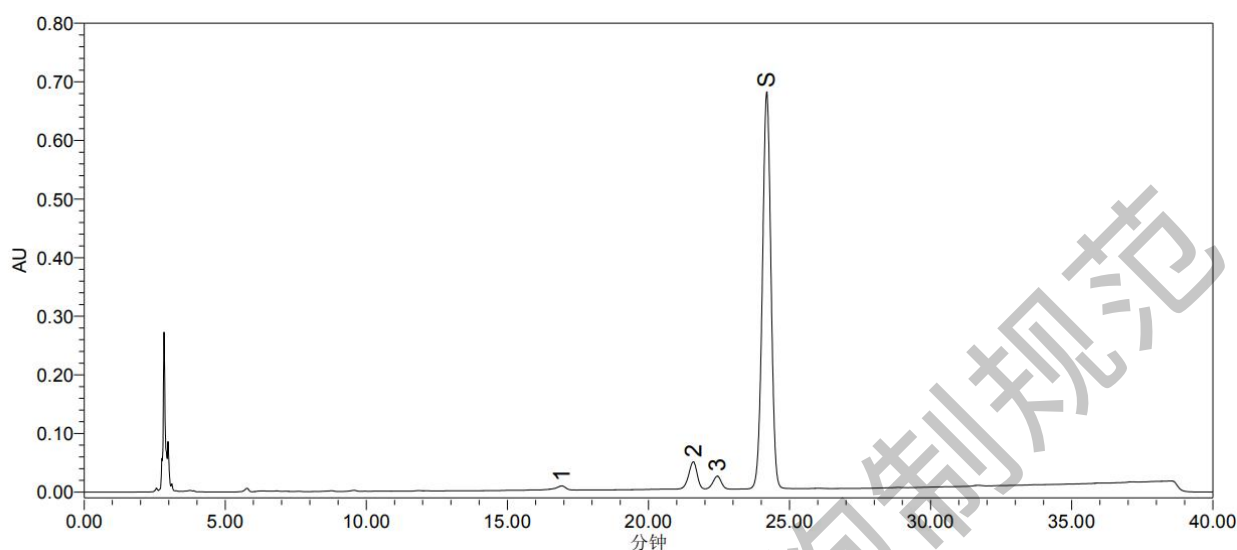
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~25	40→50	60→50
25~35	50→60	50→40

参照物溶液的制备 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的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）15分钟，取出，冷却至室温，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品特征图谱中应呈现 4 个特征峰，与参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的±10%之内。相对保留时间规定值为：0.70（峰 1）、0.89（峰 2）、0.93（峰 3）、1.00 [峰 4（S）]。



对照特征图谱

峰 S：10-羟基-2-癸烯酸

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

干燥失重 取本品约 0.5g,精密称定，以硅胶为干燥剂，在 70℃减压干燥 4 小时，减失重量不得过 8.0%（《中国药典》2020 年版通则 0831）。

总灰分 不得过 6.0%（《中国药典》2020 年版通则 2302）。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项下。

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 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取【特征图谱】项下供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品按干燥品计算，含 10-羟基-2-癸烯酸（C₁₀H₁₈O₃）不得少于 4.4%。

【性味与归经】甘、酸、平。归肝、脾、肾经。

【功能与主治】滋补、强壮、益肝、健脾。用于病后虚弱，营养不良，老年体衰，神经衰弱，消化不良，传染性肝炎、高血压、II 型糖尿病的辅助治疗。

【用法与用量】一次 0.5~1g，一日 2 次。

【注意】温热泻痢者禁服，孕妇慎服。

【贮藏】密闭，置阴凉干燥处。