

## 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G20050763

### 汤臣倍健®蜂王浆软胶囊

【原料】 蜂王浆冻干粉

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、柠檬黄色素

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具辛辣味，微甜，具蜂王浆特有的香气，无异臭
状态	软胶囊，表面应完整光洁，不得有粘连、变形或破裂现象；内容物为混悬物；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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤5	GB 5009.227
羰基价，meq/kg	≤10	GB 5009.230
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

溶剂残留量, mg/kg	≤50	GB 5009.262
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤5	GB 5009.22
苯并[a]芘, μg/kg	≤10	GB 5009.27
柠檬黄色素, g/100g	≤0.1	GB 4481.1

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥2.0	SN/T 0854

【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. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。
  2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
  3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
  4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
  6. 柠檬黄色素：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-