

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G20220334

臻颢牌羊胎盘蜂王浆软胶囊

【原料】 羊胎盘冻干粉、蜂王浆冻干粉

【辅料】 小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、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】

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	囊皮呈棕色至棕黑色，内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无变形、漏囊等现象，内容物为油状物
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
灰分, g/100g	≤9	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
酸价, mgKOH/g	≤15	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
蛋白质, g/100g	≥15	GB 5009.5
10-羟基- α -癸烯酸, g/100g	≥0.52	GB 9697

【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. 羊胎盘冻干粉

项 目	指 标
来源	羊胎盘
制法	经预处理、打浆、冷冻干燥(预冻温度为-20℃, 升华温度为30℃; 解析温度为45℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	黄棕色或灰白色粉末
水分, %	≤10.0
蛋白质, %	≥50
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/100g	≤90

2. 蜂王浆冻干粉: 应符合GB/T 21532 《蜂王浆冻干粉》的规定。

3. 小麦胚芽油: 应符合LS/T 3251 《小麦胚油》的规定。

4. 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。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 9. 二氧化钛：符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-