

## 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G20210062

山旺<sup>®</sup>蜂王浆片**【原料】** 蜂王浆冻干粉**【辅料】** 硬脂酸镁、薄膜包衣粉（二氧化钛、聚乙烯醇、柠檬黄色素、羟丙基甲基纤维素）**【生产工艺】** 本品经过筛、混合、压片、包衣、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】** 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣呈黄色，片芯呈淡黄色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具产品应有滋味、气味，无异味
性状	包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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, %	≤4.0	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

**【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-2-癸烯酸, g/100g	≥3.1	GB 9697
蛋白质, g/100g	≥32	GB 5009.5

【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“片剂”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》及下表中的规定。

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤30000
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. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 薄膜包衣粉(二氧化钛、聚乙烯醇、柠檬黄色素、羟丙基甲基纤维素): 应符合YBF00032009《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。