

## 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G20200444

## 江山牌蜂王浆片

【原料】 蜂王浆冻干粉

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、黄氧化铁）

【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	包衣呈浅黄色，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁
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
蛋白质，%	$\geq 16$	GB 5009.5
灰分，%	$\leq 7.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	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- $\alpha$ -癸烯酸, g/100g	≥4.2	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“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》的规定。
2. 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 胃溶型薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、黄氧化铁
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	浅黄色均匀的粉末
鉴别	正反应
酸碱度	4.0~8.0
黏度, mPa·s	≤70
水分, %	≤8.0
灼烧残渣, %	≤45.0
重金属(以Pb计), mg/kg	≤20

砷盐（以As计），mg/kg	≤8
细菌，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌，MPN/g	不得检出

---