

Q/TXZC

江西省食品安全企业标准

Q/TXZC 0012S—2022

意生缘牌蜂王浆软胶囊

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示

2022 - 08 - 15 发布

2022 - 08 - 20 实施

南昌同心紫巢生物工程有限公司 发布



目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 技术要求	3
4 生产加工过程的卫生要求	3
5 检验规则	4
6 标志、标签、包装、运输、贮存.....	4
附录 A（规范性附录）10-羟基- α -癸烯酸的检验方法	6

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台

前 言

本标准编制所依据的起草规则为GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》。
本标准中铅限量（以Pb计）为1.5 mg/kg，严于GB 16740《食品安全国家标准 食品中污染物限量》
项下铅限量（以Pb计）2.0 mg/kg。

本标准起草单位：南昌同心紫巢生物工程有限公司。

本标准主要起草人：杨辉。

本标准批准人：章晋武。

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台

意生缘牌蜂王浆软胶囊

1 范围

本标准规定了意生缘牌蜂王浆软胶囊的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以蜂王浆冻干粉、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、可可壳色、二氧化钛、纯化水为原辅料，经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的意生缘牌蜂王浆软胶囊，其标志性成分为10-羟基- α -癸烯酸。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 1535 大豆油
- GB 1886.30 食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
- GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
- GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
- GB 9697 蜂王浆
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB/T 21532 蜂王浆冻干粉
- GB/T 24314 蜂蜡
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB 00152005 药用铝箔
- YBB 00272002 钠钙玻璃模制药瓶

《中华人民共和国药典》（2020年版）二部、四部

3 技术要求

3.1 原、辅料要求

3.1.1 蜂王浆冻干粉

应符合GB/T 21532的规定。

3.1.2 大豆油

应符合GB/T 1535的规定。

3.1.3 蜂蜡

应符合GB/T 24314的规定。

3.1.4 可可壳色

应符合GB 1886.30的规定。

3.1.5 纯化水

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）二部相应品种项下的规定。

3.1.6 甘油、二氧化钛

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）四部相应品种项下的规定。

3.1.7 明胶

应符合GB 6783的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	囊皮呈棕色,内容物呈浅黄色至浅棕色	取胶囊15粒,观察色泽、性状,从中取5粒剪开胶囊皮倾出内容物至洁净、干燥、透明的容器中,目测其性状、色泽和杂质,鼻嗅其气味、口尝其滋味
滋味、气味	具固有的滋味、气味,无异味	
性 状	软胶囊,外形完整,无破损,无渗漏; 内容物为粘稠油状	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

3.3 鉴别

无。

3.4 保健功能

增强免疫力。

3.5 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
10-羟基- α -癸烯酸, mg/100g	\geq 800	附录 A

3.6 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分, %	\leq 5	GB 5009.4
崩解时限, min	\leq 60	《中华人民共和国药典》(2020年版)四部中“0921 崩解时限检查法”
酸价, mgKOH/g	\leq 10	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	\leq 0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	\leq 1.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	\leq 1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	\leq 0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ , μ g/kg	\leq 10	GB 5009.22

3.7 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	\leq 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	\leq 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	\leq 50	GB 4789.15
沙门氏菌	\leq 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	\leq 0/25g	GB 4789.10

3.8 装量或重量差异

应符合《中华人民共和国药典》(2020年版)四部中“制剂通则”项下“0103 胶囊剂”的规定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以装囊前使用同一台混合设备，最后一次混合量所生产的匀质产品为一批。

5.2 抽样

每批产品随机抽取，抽样量应为检验所需量的3倍，作为检验及留样。

5.3 检验分类

5.3.1 原、辅料入库检验

原、辅料入库前由生产单位质量检验部门按本标准检验，合格后方可入库使用。

5.3.2 出厂检验

5.3.2.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

5.3.2.2 出厂检验项目为感官要求、标志性成分、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、微生物指标、装量差异或净含量。

5.3.3 型式检验

5.3.3.1 型式检验为本标准的全项目检验。

5.3.3.2 正常情况为每半年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产3个月以上再恢复生产时；
- c) 原、辅料来源发生变化时；
- d) 本次检验结果与上次检验结果发生较大差异时；
- e) 更换主要生产设各时；
- f) 国家相关管理部门要求时。

5.4 判定规则

检验结果中有一项或一项以上指标不符合本标准规定时，应在同一批产品中重新加倍抽样对不合格项目进行复验，若仍有一项不符合时，则该批产品判为不合格。微生物指标不合格不得复检。

5.5 仲裁

在保质期内，供需双方对产品质量有异议时，经双方协商，可申请相关法定检验机构进行仲裁检验。

6 标志、标签、包装、运输、贮存

6.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及GB/T 191、GB 16740的规定。

6.2 包装

6.2.1 产品规格为0.5g/粒，包装材料应符合 YBB 00122002、YBB 00272002 和 GB GB 4806.7 的规定。

6.2.2 包装要求：应封口严密，不得透气。

6.3 运输

6.3.1 运输工具应清洁、无污染，且备有防雨、防晒设施，严禁与有毒、有害物品混装、混运。

6.3.2 装卸时应轻放、轻搬，防止包装破损。

6.4 贮存

密封，置阴凉干燥处，且备有防潮、防鼠、防尘设施，并不得与有毒、有害物品共存放。

6.5 保质期

本产品的保质期为24个月。

江西省营养保健食品化妆品协会企业标准公示平台

附录 A
(规范性附录)
10-羟基-2-癸烯酸的检验方法

A.1 10-羟基-2-癸烯酸的测定

A.1.1 试样准备

取整粒软胶囊，精密称定，置于 100mL 容量瓶中，加 0.03mol/L 盐酸 2mL 和水 4mL，置于 50℃ 水浴上加热至胶囊完全溶解，加无水乙醇 60mL，边加边轻轻摇动，再精密加入内标溶液 20mL，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，立即置超声波浴中超声 15min，或置旋涡混匀器上振荡 15min 取出，放冷至刻度，在 3000r/min 下离心 10min 后测定。如不能及时测定，应放置冰箱中冷藏待测。

A.1.2 检验方法

按 GB 9697 规定的方法测定。

江西省营养保健食品协会

化妆品协会企业标准平台

