

Q/TXZC

江西省食品安全企业标准

Q/TXZC 0012S—2023

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

2023-07-11 发布

2023-08-01 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	1
3 技术要求	2
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。

本标准代替了Q/TXZC 0012S—2022《意生缘牌蜂王浆软胶囊》。

本标准与Q/TXZC 0012S—2022相比，主要变化如下：

- 更新了规范性引用文件；
- 规范了感官指标描述；
- 前言新增本标准适用企业。

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。

本标准同时适用于南昌同心紫巢生物工程有限公司和江西怡峰园生物工程有限公司。

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、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、可可壳色为原辅料，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 5009.23 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 5009.229 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
- BB/T 0034 铝防伪瓶盖
- YBB00272002 钠钙玻璃药瓶
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

YBB 00152005 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片
 YBB 00212005 聚氯乙烯固体药用硬片
 YBB 00072005 药用低密度聚乙烯膜、袋
 JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则
 《中华人民共和国药典》

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、甘油、二氧化钛

应符合《中华人民共和国药典》中相应品种项下的规定。

3.1.6 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	
状 态	软胶囊，外形完整，无破损，无渗漏； 内容物为粘稠油状；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》
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	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 净含量及装量差异

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按JJF 1070-2005及《中华人民共和国药典》四部中“0103 胶囊剂 装量差异”项下规定的方法测定。

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、理化指标、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二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YBB0012002、YBB00152005、BB/T 0034、YBB 00212005或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化妆品协会企业标准公告

