

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G20230068

启慧牌牛初乳冻干粉胶囊

【原料】 牛初乳冻干粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、装囊、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	内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整，无粘连、变形及破裂现象；内容物为粉末
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, g/100g	≥ 45	GB 5009.5
水分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 6	GB 5009.4
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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
-----------------------------	------	------------

【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
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥20	GB/T 5009.194

【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. 牛初乳冻干粉: 应符合下表规定, 其余指标应符合RHB 602《牛初乳粉》。

项 目	指 标
感官要求	浅黄色, 片状结晶体, 具有本品特有的滋气味
免疫球蛋白IgG, %	≥25.0
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g