

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220132

百菌健牌益生菌牛初乳胶囊

- 【原料】 牛初乳、长双歧杆菌冻干粉、嗜酸乳杆菌冻干粉、嗜热链球菌冻干粉
- 【辅料】 低聚异麦芽糖、酪蛋白
- 【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈淡棕色
滋味、气味	具有本产品的奶香味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂；内容物为干燥、疏松、混合均匀的粉末
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.2	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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3
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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
长双歧杆菌, CFU/g	≥10 ⁶	GB 4789.35
嗜酸乳杆菌, CFU/g	≥10 ⁶	GB 4789.35
嗜热链球菌, CFU/g	≥10 ⁶	GB 4789.35
免疫球蛋白（以IgG计），g/100g	≥12	1 免疫球蛋白IgG的测定

- 1 免疫球蛋白IgG的测定
- 1.1 原理：根据高效亲和色谱的原理，在磷酸盐缓冲液条件下免疫球蛋白IgG与配基连接，在pH2.5的盐酸甘氨酸条件下洗脱免疫球蛋白IgG。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 pH6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液……A液
- 1.2.2 pH2.5 0.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液……B液
- 1.2.3 IgG标准贮备液：称取IgG标准品（Sigma化学公司）0.0100g，用pH6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至10.0mL，摇匀，浓度为1.0mg/mL。
- 1.2.4 IgG标准系列溶液：以IgG标准贮备液，用pH6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG 0.2mg/mL，0.4mg/mL，0.6mg/mL，0.8mg/mL，1.0mg/mL的标准系列。临用时配制。
- 1.3 仪器和设备
- 1.3.1 HPLC仪具紫外检测器和梯度洗脱装置。
- 1.4 检验
- 1.4.1 试样处理：称取0.1g（精确至0.001g）试样，用A液稀释至25.0mL，摇匀，通过0.45μm微孔滤膜后进样。
- 1.4.2 先用5倍柱体积的重蒸水洗柱，再用10倍柱体积的A液平衡柱，进样，按洗脱程序进行洗脱。
- 1.4.3 HPLC参考条件
- 1.4.3.1 色谱柱：Pharmacia HI-Trap Protein G柱，1mL。
- 1.4.3.2 波长：280nm
- 1.4.3.3 移动相：A液、B液
- 1.4.3.4 梯度洗脱：流速为0.4mL/min，初始以100%A液洗脱，保持4.5min，至第5.5min渐变为100%B洗脱，并保持至第15min，至第15.5min渐变为100%A洗脱，并保持至第22min。
- 1.5 计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—试样中IgG的含量，g/100g；
m—试样的质量，g；
C—被测液中IgG的含量，mg/mL；
V—试样定容的体积，mL。

计算结果保留三位有效数字。

【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：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
2. 长双歧杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌菌种
制法	经培养基配置（脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠）、发酵培养（37℃, 48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎（100目）、包装（充氮）等主要工艺制成
感官要求	乳白色粉末或颗粒状，具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异臭，无正常视力可见外来杂质
水分，%	≤5.0
长双歧杆菌活菌数，CFU/g	≥10 ⁸
霉菌和酵母菌，CFU/g	<10
肠杆菌科菌，CFU/g	<10

3. 嗜酸乳杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌菌种
制法	经培养基配置（脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠）、发酵培养（37℃, 48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎（100目）、包装（充氮）等主要工艺制成
感官要求	乳白色粉末或颗粒状，具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异臭，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤5.0
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	≥10 ⁸
霉菌和酵母菌，CFU/g	<10
肠杆菌科菌，CFU/g	<10

4. 嗜热链球菌冻干粉

项 目	指 标
来源	嗜热链球菌菌种
制法	经培养基配置（脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠）、发酵培养（37℃, 48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎（100目）、包装（充氮）等主要工艺制成
感官要求	乳白色粉末或颗粒状，具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异臭，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤5.0
嗜热链球菌活菌数，CFU/g	≥10 ⁸
霉菌和酵母菌，CFU/g	<10
肠杆菌科菌，CFU/g	<10

5. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
6. 酪蛋白：应符合GB 31638《食品安全国家标准 酪蛋白》的规定。