

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G20210075

敖东®蛋黄球蛋白粉片

- 【原料】 蛋黄球蛋白粉
- 【辅料】 微晶纤维素、乳糖、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、奶味香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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】 聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	白色至黄色
滋味、气味	奶香味和本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光洁，无碎片、无黏结现象
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，%	≥15	GB 5009.5
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
-----------	-------	--------------

【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（以免疫球蛋白IgY计），%	≥8	1 免疫球蛋白的测定

1 免疫球蛋白的测定

1.1 原理

蛋白质具有极性的性质，在碱性溶液中pH值高于其等电点时，使其带负电荷，通电后则向正极移动，由于各类蛋白质所负电荷不同而移动速度不同，在通电一定时间后即行分开，以醋酸纤维素薄膜为支撑物，以鸡血清IgG（亦称IgY）为基准物，在相同条件下进行电泳，在醋酸纤维素薄膜上分离出不同区带，经染色、脱色、洗脱和比色，可计算出样品中免疫球蛋白（以鸡血清IgG计）的含量。

1.2 试剂

- 1.2.1 巴比妥缓冲液（pH8.6，0.06离子强度）：称取巴比妥钠12.76g，巴比妥1.66g，加双蒸馏水至1L，加热煮沸使溶解，冷却后过滤。
- 1.2.2 染色液：称取10B氨基黑0.5g，加入甲醇（A.R）50mL，冰醋酸（A.R）10mL及双蒸馏水40mL，混合使溶解后过滤。
- 1.2.3 漂洗液：取甲醇（A.R）45mL，加冰醋酸（A.R）5mL及双蒸馏水50mL，混合。
- 1.2.4 洗脱液：0.4M氢氧化钠溶液。
- 1.2.5 免疫球蛋白IgY（亦称IgG）标准溶液：取Sigma公司出品的纯鸡血清IgG 10mg，加1mL生理盐水（150nM，NaCl）使全部溶解，于-20℃条件下贮存，该溶液1μL=10μg IgG。

1.3 仪器

- 1.3.1 JY-C水平式密闭式电泳仪。
- 1.3.2 醋酸纤维素薄膜（电泳专用）8×12cm。
- 1.3.3 微量进样器10μL。
- 1.3.4 染色缸。
- 1.3.5 754分光光度计。

1.4 标准曲线制备

- 1.4.1 点样：用10μL微量进样器分别吸取IgG标准溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0μL（相当于10、20、30、40、50μg IgG）滴加于醋酸纤维素薄膜的一端，待溶液渗入膜内后，将膜贴附在电泳槽支架的滤纸上，滴样端靠负极，中部悬空平直，随后在电泳槽上加盖。

1.4.2 电泳：将电泳槽的正极和负极分别与整流器的正极和负极连接，接通电源，调节电压100-160V，电流为0.4-0.8mA/cm宽，通电40-60min。

1.4.3 染色与漂洗：电泳完毕后，立即将薄膜取出，直接浸于染色液中染色2-5min，取出用漂洗液浸洗数次，直至背景完全漂净呈白色为止。

1.4.4 洗脱后比色：将漂净的醋酸纤维素薄膜用滤纸吸干，分别将各IgG区带剪下，分别浸于3mL 0.4M氢氧化钠溶液中，振摇数次，使色泽完全浸出，同时取与IgY面积相当的无蛋白正常的薄膜一块，浸于3mL 0.4M氢氧化钠溶液中作为空白，在600nm波长处测定各标准管的吸光度（OD），以IgG含量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定

精密称取样品0.15g（精确至0.0001g），使定容于5mL生理盐水（ V_1 ），充分振摇使溶解完全后，以10μL微量进样器吸取样品稀释液5μL（ V_2 ），按“标准曲线制备”项下的点样、电泳、染色、漂洗、洗脱、比色的步骤操作，测得吸光度值（OD），在标准曲线上查得样品液中IgG的含量（A）。

1.6 结果计算

$$\text{样品中IgY含量 (\%)} = \frac{A \times V_1 \times 100}{V_2 \times W}$$

式中：

A—由标准曲线查得的IgY含量，μg；

W—样品质量，mg；

V_1 —样品稀释体积，mL；

V_2 —样品稀释液点样用量，μL。

【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. 蛋黄球蛋白粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋
制法	鸡蛋1%有效氯液清洗消毒、蛋清蛋黄分离、蛋黄纯化水稀释、加氯化钙絮凝、沉降、过滤、超滤浓缩、微滤除菌、冷冻干燥（冷冻温度-35~-45℃，升华温度30℃，时间24h）、粉碎粗粉、包装等主要工艺制成
得率，%	0.5-0.8
感官要求	白色或略粉红色，粉状、无结块，具有本品特有的滋味和气味、无异味，无正常视力可见外来异物
免疫球蛋白(以免疫球蛋白IgY计)，%	≥40.0
蛋白质，%	≥80.0
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

3. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

4. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
 6. 奶味香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-