

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G20210105

盖优宁牌牛初乳乳矿物盐软胶囊

- 【原料】 牛初乳粉、乳矿物盐
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】
高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈黄色，内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭，无异味
性状	软胶囊，表面完整光洁，无破损、漏油、粘连等现象；内容物为油状物
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
灰分，%	≤15	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4. 0	GB 5009. 229
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB 5009. 227
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

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
亚硝酸盐(以NaNO ₂ , 计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.33

【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
钙(以Ca计), g/100g	3.0~5.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥2.0	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. 牛初乳粉: 应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
2. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶树籽油等7种物品为新资源食品的公告》(卫生部2009年第18号)的规定。
3. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
7. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
4. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
8. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
9. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。