

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G20210109

里肯含一片®牛初乳粉 α-乳白蛋白含片

- 【原料】 牛初乳粉、α-乳白蛋白
- 【辅料】 山梨糖醇、抗性糊精、二氧化硅、硬脂酸镁、草莓香精、柠檬酸、香草香精
- 【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	乳白色
滋味、气味	具本品应有的乳香味，味微甜，无异味
性状	片剂，片面完整光洁
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	≥13.6	GB 5009.5
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤5.0	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
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	≥2.7	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“片剂”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, 其中IgG含量不少于20%。

2. α-乳白蛋白

项 目	指 标
来源	鲜牛奶
制法	经分离乳清、超滤浓缩(100KD膜)、超滤(分别过50KD、30KD、10KD膜)、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~180℃, 出风温度75~85℃)等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
蛋白质含, %	≥80
α-乳白蛋白, %	≥30
乳糖, %	≤8.0
脂肪, %	≤3.0
灰分, %	≤6.0
水分, %	≤6.0
pH值	6.0~8.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
肠杆菌, CFU/g	≤50
芽孢杆菌, CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g

3. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

4. 抗性糊精: 应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》(2012年第16号)的规定。

5. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 草莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 8. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 9. 香草香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-