

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210175

金木牌牦牛骨髓马鹿茸胶囊

【原料】 牦牛骨髓粉（经辐照）、马鹿茸粉（经辐照）、牛磺酸

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（牦牛骨髓粉、马鹿茸粉， ^{60}Co ，5kGy）、粉碎、过筛、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为粉末状
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	≥ 31.5	GB 5009.5
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 20.0	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
-----------------	------	------------

【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
牛磺酸, g/100g	≥14.5	GB 5413.26

【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. 牦牛骨髓粉

项 目	指 标
来源	牦牛鲜骨
制法	经处理、破碎、煮制(121~126℃, 0.1~0.15 MPa, 1h)、分离、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~180℃, 出风温度80~90℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末, 具本品特有滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
蛋白质, g/100g	≥90
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤9.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

2. 马鹿茸粉

项 目	指 标
来源	马鹿茸
制法	经洗刷、除杂、干燥、低温粉碎(-10~5℃, 粉碎过80目筛)、紫外杀菌(30min)、包装等工艺制成

感官要求	具有本品应有的色泽，成粉末状，味甘、咸、略带腥气，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤60.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

