

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G20200249

华博永创牌牛初乳胶囊

【原料】 牛初乳冻干粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，光洁，无破损；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	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
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤5.0	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	≥12.05	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. 牛初乳冻干粉

项 目	指 标
来源	鲜牛初乳
制法	经检验、净化、分离脂肪、检验、膜过滤除菌(孔径0.22μm)、检验、冷冻干燥(物料温度在-40~-34℃之间)、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或乳黄色粉末状或细结晶状, 无结块, 具有牛初乳特有的腥味和奶香味, 无肉眼可见杂质
酸度, °T	≤50
水分, %	≤5.0
脂肪, %	≤5.0

蛋白质, %	≥40.0
免疫球蛋白IgG, %	≥10.0
三聚氰胺, mg/kg	不得检出
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤5.0
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
铜(以Cu计), mg/kg	≤10.0
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
