

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20151056

活益康牌益生菌胶囊

- 【原料】 牛初乳粉、低聚异麦芽糖、酪蛋白、长双歧杆菌冻干粉、嗜酸乳杆菌冻干粉、嗜热链球菌冻干粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定。聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈黄白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，味甘甜，气香
性状	1号肠溶胶囊，外观完整光洁；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限（人工胃液中），min	≥120	《中华人民共和国药典》
崩解时限（人工肠液中），min	≤60	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤2.5	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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
低聚异麦芽糖，g/100g	≥33	GB/T 20881
免疫球蛋白，g/100g	≥5	1 免疫球蛋白IgG的测定
长双歧杆菌，CFU/g	≥1×10 ⁶	GB 4789.35
嗜酸乳杆菌，CFU/g	≥1×10 ⁶	GB 4789.35
嗜热链球菌，CFU/g	≥1×10 ⁶	GB 4789.35

1 免疫球蛋白IgG的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 适用范围

本方法规定了初乳粉中免疫球蛋白IgG的测定方法。

本方法适用于初乳粉中免疫球蛋白IgG的含量测定。

本方法最小检出量：2.0μg。

本方法最小检出浓度：当取样量0.1g，稀释至25mL，进样量20μL时，最小检出浓度为0.5mg/mL。

本方法最佳线性范围：0.2~1.0mg/mL。

1.2 方法原理：根据高效亲和色谱的原理，在磷酸盐缓冲液条件下免疫球蛋白IgG与配基连接，在pH2.5的盐酸甘氨酸条件下洗脱免疫球蛋白IgG。

1.3 试剂

1.3.1 A液：pH6.5、0.05mol/L磷酸盐缓冲液。

1.3.2 B液：pH2.5、0.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液。

1.3.3 IgG标准贮备液：称取IgG标准品（Sigma化学公司）0.0100g，用pH6.5、0.05mol/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至10.0mL，摇匀，浓度为1.0mg/mL。

- 1.3.4 IgG标准系列溶液：以IgG标准贮备液，用pH6.5、0.05mol/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mg/mL的标准系列。临用时配制。
- 1.4 仪器和设备：HPLC仪具紫外检测器和梯度洗脱装置。
- 1.5 分析步骤
- 1.5.1 试样处理：称取0.1g（精确至0.001g）试样，用A液稀释至25.0mL，摇匀，通过0.45μm微孔滤膜后进样。
- 1.5.2 先用5倍柱体积的重蒸水洗柱，再用10倍柱体积的A液平衡柱，进样，按洗脱程序进行洗脱。
- 1.5.3 HPLC参考条件
- 1.5.3.1 色谱柱：Pharmacia HI-Trap Protein G柱，1mL。
- 1.5.3.2 波长：280nm。
- 1.5.3.3 移动相：A液，B液，进行梯度洗脱。
- 按下表进行梯度洗脱表：

Time	Flow mL/min	A, %	B, %	Gradient
0	0.4	100	0	※
4.5	0.4	100	0	6
5.5	0.4	0	100	6
15.0	0.4	0	100	6
15.5	0.4	100	0	6
22.0	0.4	100	0	6

- 1.6 分析结果表示
- 1.6.1 计算

$$X = \frac{C \times V}{m} \times \frac{100}{1000}$$

式中

X—试样中IgG的含量，g/100g；

m—试样的质量，g；

C—被测液中IgG的含量，mg/mL；

V—试样定容的体积，mL。

- 1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
- 1.7 技术参数
- 允许差：平行样测定相对误差≤±10%。
- 回收率：94.4~95.1%。

【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. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
3. 酪蛋白：应符合GB 31638《食品安全国家标准 酪蛋白》的规定。
4. 长双歧杆菌冻干粉：

项目	指标
来源	长双歧杆菌菌种
制法	经发酵培养（37~41℃、24h）、收集菌体、冷冻干燥（熔点-20℃，水分≤5.0%）等主要工艺加工制成。
感官要求	呈乳白色至棕色；具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异

	臭；呈粉末或颗粒状；无肉眼可见外来杂质。
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
长双歧杆菌活菌数，CFU/g	≥10 ⁸
霉菌和酵母，CFU/g	<10
肠杆菌科，CFU/g	<10

5. 嗜酸乳杆菌冻干粉：

项目	指标
来源	嗜酸乳杆菌菌种
制法	经发酵培养（温度30～40℃、24h）、收集菌体、冷冻干燥（熔点-20℃，水分≤5.0%）等主要工艺加工制成。
感官要求	呈乳白色至棕色；具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异臭；呈粉末或颗粒状；无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	≥10 ⁸
霉菌和酵母，CFU/g	<10
肠杆菌科，CFU/g	<10

6. 嗜热链球菌冻干粉：

项目	指标
来源	嗜热链球菌菌种
制法	经发酵培养（温度37～45℃、24h）、收集菌体、冷冻干燥（熔点-20℃，水分≤5.0%）等主要工艺加工制成。
感官要求	呈乳白色至棕色；具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异臭；呈粉末或颗粒状；无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
嗜热链球菌活菌数，CFU/g	≥10 ⁸
霉菌和酵母，CFU/g	<10
肠杆菌科，CFU/g	<10