

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20070405

天佑牌双歧寡糖胶囊

【原料】 婴儿双歧杆菌、低聚果糖、谷氨酸钠、脱脂奶粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经培养、发酵（婴儿双歧杆菌，37±1℃，22～26h）、离心、冷冻干燥（冷冻至-35℃以下维持1～2h后开始抽真空，第一阶段压强10～30Pa；第二阶段15～30Pa，最后干燥温度25～30℃）、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】 高密度聚乙烯药用硬瓶应符合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    | 内容物呈白色              |
| 滋味、气味 | 微甜味，无异味             |
| 性状    | 硬胶囊，内容物为不定型粉末，允许有结块 |
| 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       |
|-------|-------|------------|
| 溶解度，% | ≥94.5 | GB 5413.29 |
| 水分，%  | ≤8.0  | GB 5009.3  |
| 灰分，%  | ≤1.0  | GB 5009.4  |

|                |      |             |
|----------------|------|-------------|
| 崩解时限, min      | ≤40  | 《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               |
|--------------|--------|--------------------|
| 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       |
|------------------|------------------------|------------|
| 婴儿双歧杆菌活菌数, CFU/g | $\geq 4.0 \times 10^6$ | GB 4789.34 |
| 低聚果糖, g/100g     | ≥65                    | GB 23528   |

#### 【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. 婴儿双歧杆菌:

| 项 目       | 指 标                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 品种（含拉丁学名） | 婴儿双歧杆菌<br>Bifidobacterium infantis                                                                                                                                                                                 |
| 菌种鉴定      | 婴儿双歧杆菌                                                                                                                                                                                                             |
|           | 婴儿型双歧杆菌接种后开始发酵培养，培养条件为温度 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ，压力0.02~0.04Mpa，搅拌：5分钟/3小时，连续发酵22~26小时。一般在培养22小时后pH降至4.5以下时即可放罐）、冷冻干燥（离心后取菌泥1份加1至1.5份的5%谷氨酸钠及1份5%脱脂奶粉，充分混合，放入不锈钢盘中。将待干燥物料放入冷冻干燥机中进行干燥。首先进行冷冻，将物料冷冻至共熔点以下，一般-35℃以 |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 制法    | 下维持1~2小时后开始抽真空，当压强达到10~30Pa时开始第一阶段干燥，干燥过程中压强控制在10~30Pa，加热速度应使产品温度接近共熔点温度。当升华结束后产品干燥进入第二阶段，压强一般控制在15~30Pa，产品最后干燥温度可控制在25~30℃，当产品温度达到最高许可温度并保持2小时后关闭冻干箱与冷凝器之间的阀门，注意观察冻干箱内压力升高情况，关闭时间为30秒~1分钟，如果冻干箱内压力不明显升高，表示干燥基本完成，可以结束冻干。如果压力明显升高，则要继续干燥。冻干结束后，冻干箱仍处于真空状态，产品出箱前必须通入无菌干燥空气或氮气方能开阀门取出产品，4℃ 以下密封保存 |
| 组成    | 婴儿双歧杆菌，符合GB 4789.34                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 水分，%  | ≤3                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 感官要求  | 灰色粉末，能通过40目筛                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 标志性成分 | 婴儿双歧杆菌，符合GB 4789.34                                                                                                                                                                                                                                                                             |

2. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
3. 谷氨酸钠：应符合GB 2720《食品安全国家标准 味精》的规定。
4. 脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

确认打印

显示0661cc编辑区

返回上一项修改