

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080345

王中华牌牦牛骨髓蛋白胶囊

- 【原料】 大豆分离蛋白、牦牛骨髓粉、硒化卡拉胶
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤25.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MNP计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	≤0/25g	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
蛋白质, g/100g	≥62.5	GB 5009.5
硒(以Se计), mg/100g	0.674~1.124	GB 5009.93
钙(以Ca计), g/100g	4.87~8.11	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”

【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】

- 大豆分离蛋白: 应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。
- 牦牛骨髓粉

项 目	指 标
来源	新鲜牦牛骨及骨髓
制法	经清洗、除杂、蒸煮(130℃, 180min)、分离、净化、均质、浓缩、喷雾干燥(120℃)、包装等工艺加工制成
感官要求	淡黄棕色疏松粉状, 入口即溶, 具固有气味与滋味, 无不良气味, 微咸, 无肉眼可见的外来杂质
蛋白质, %	≥90.0
脂肪, %	≤1.5

水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤10 000
大肠菌群，MPN/100g	≤90
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 硒化卡拉胶：应符合应符合GB 1903.23《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硒化卡拉胶》的规定。