

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130140

苏邦金初乳牌牛初乳胶囊

- 【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】 聚乙烯瓶应符合GB/T 13508、GB/T 5009.60的规定；聚酯无汽饮料瓶应符合QB 2357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	内容物呈微黄色
滋味、气味	内容物具牛初乳冻干粉特有的香气，味微咸腥，无异味
状态	硬胶囊，表面完整光洁，无破损、无粘连、无瘪凹；内容物为粉末状或细结晶状，具引湿性，无霉变；无正常视力可见杂质

【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
蛋白质，g/100g	≥50.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7.5	GB 5009.4
崩解时限，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	≤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	≤20000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
志贺氏菌	不得检出	GB 4789. 5
β型溶血性链球菌	不得检出	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
免疫球蛋白（以IgG计），g/100g	≥30. 0	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：应符合RHB 602《牛初乳粉》及下表的规定：

项 目	指 标
来源	健康母牛产仔后24h内牛初乳
制法	经预处理、离心脱脂、杀菌（63℃，30min）、低温干燥（真空度15~30Pa，-45℃~30℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	微黄色
蛋白质，g/100g	≥50. 0
免疫球蛋白（IgG），g/100g	≥30. 0
菌落总数，CFU/g	≤20000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
沙门氏菌	≤0 / 25g
金黄色葡萄球菌	≤0 / 25g
志贺氏菌	不得检出
β型溶血性链球菌	不得检出

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。