

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100647

慧谷牌牛初乳氨基酸片

- 【原料】 蚕蛹水解物、牛初乳粉
- 【辅料】 玉米淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、制粒、干燥、压片、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	灰黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	片剂，完整光洁，无破损，有适宜硬度
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，%	≤10	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	GB/T 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
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
氨基酸, g/100g	≥25	GB/T 5009.124
免疫球蛋白IgG, g /100g	≥2.0	GB/T 5009.194

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蚕蛹水解物:

项 目	指 标
来源	蚕蛹
制法	经水解（加入4倍量6mol/L盐酸溶液水解22h）、脱酸、中和（氢氧化钠溶液，pH5.5）、脱色（活性炭）、浓缩、结晶、真空干燥（0.06Mpa, 50~60℃）、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	浅黄色至浅黄褐色粉末，具有复合氨基酸特有的气味
氨基酸, %	≥79.5
氨基酸态氮, %	≥8.5

总氮，%	≥ 11.5
水分，%	≤ 7.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
3-氯-1,2-丙二醇，mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 10000
大肠菌群，MPN/g	≤ 30
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	$\leq 0/25g$

2. 牛初乳粉：应符RHB 602《牛初乳粉》的规定。

3. 玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅：应符合HG 2791《食品添加剂 二氧化硅》的规定。

5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
