

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20190415

博客健牌牛初乳咀嚼片

【原料】 牛初乳冻干粉

【辅料】 D-甘露糖醇、葡萄糖、硬脂酸镁、椰子香精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	乳白色
滋味、气味	味微甜，具本品特有的滋味、气味，无异臭，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
蛋白质, g/100g	≥24	GB 5009.5
灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
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	≤0.5	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
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3中“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
免疫球蛋白(IgG), g/100g	≥6.0	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“片剂”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》的规定。
 2. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 3. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 椰子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-