

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090420

协合牌牛初乳粉维生素E软胶囊

- 【原料】 蜂胶乙醇提取物（经辐照）、牛初乳粉、维生素E（d1-α-生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破损；内容物为油状
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
维生素E, mg/g	4.14~7.24	GB/T 5009.82
蛋白质, g/100g	≥6.6	GB 5009.5
灰分, %	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.2	GB/T 5009.37
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	<5	GB/T 5009.22
亚硝酸盐, mg/kg	<1	GB 5009.33

【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
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥1.34	GB/T 5009.194
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥2.8	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的试样,加乙醇定容至25mL,摇匀后,超声提取20min,放置,吸取上清液1.0mL,于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉吸附,于水浴上挥去乙醇,然后转入层析柱。先用20mL苯洗,苯液弃去,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品,测定标准曲线,求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线:吸取芦丁标准溶液:0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中,加甲醇至刻

度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$A \times V_2 \times 100 \times X = \frac{V_1 \times M \times 1000}{V_2}$ 式中： X—试样中总黄酮的含量，mg/100g； A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg ； M—试样质量，g； V_1 —测定用试样体积，mL； V_2 —试样定容总体积，mL。 计算结果保留二位有效数字。

【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. 蜂胶乙醇提取物（经辐照）：应符合GB/T 24283《蜂胶》及下表规定：

项 目	指 标
来源	原蜂胶
制法	经加热、除蜡（70℃）、粉碎、浸泡（95%食用酒精浸泡30天，每隔3天混匀机转动45min）、过滤、二次沉淀、除铅、取澄清液、过滤、低温浓缩提取（60~70℃，0.08MPa）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）、包装等工艺制成
感官要求	断面结构紧致的棕色、褐色、黑褐色，有光泽的固体，约30℃以上随温度升高逐渐变软，且有粘性，有蜂胶特有的芳香气味，燃烧时有树脂乳香气，无异味，微苦、略涩，有微麻感和辛辣感
细度	80目
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥17
水杨苷，mg/g	<0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
氟胺氰菊酯，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤30
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。

3. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、蜂蜡、甘油、纯化水、二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 大豆油：应该符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改