

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110408

乳尔牌牛初乳水苏糖咀嚼片

- 【原料】 牛初乳粉、水苏糖
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【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	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光滑，无粘连，无裂片
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
亚硝酸盐（以NaNO ₂ 计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.33
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 “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
蛋白质, g/100g	≥25	GB 5009.5
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥11	GB/T 5009.194
水苏糖, g/100g	≥20	1 水苏糖的测定

1 水苏糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附Waters515泵、Waters2410示差折光检测器、柱温箱、Millennium³²工作站。

1.1.2 电子天平（精确到0.0001g）。

1.2 试剂

1.2.1 水：高纯水。

1.2.2 乙腈：色谱级。

1.2.3 水苏糖标准品：含量≥98%，购自sigma公司。

1.3 色谱条件（流动相比比例和流速可根据分离效果作适当调节）

1.3.1 色谱柱：氨基柱，CHROMATOREX NH₂，粒径5μm，4.6×250mm，或分析效果相类似的其它氨基柱。

1.3.2 检测器：2410示差折光检测器。

1.3.3 流动相：乙腈：水=65：35，用前经0.45μm滤膜过滤并超声脱气。

1.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.5 进样量：5μL（定量环）。

1.3.6 柱温：35℃。

1.3.7 检测器温度：35℃。

1.4 仪器稳定准备：样品测定前一天接通示差折光检测器电源，设定温度为35℃，预热稳定，设定柱温35℃，以0.1mL/min的流速通入流动相平衡过夜。正式进样分析前，用流动相以1.0mL/min冲洗检测器参比池20min以上，再恢复正常流路使流动相经过样品池，稳定基线20min，直至基线稳定方可进样。

1.5 样品准备：将所用标准品及样品在真空度为-0.09MPa、温度在70～75℃的真空干燥箱内烘干1.5～2h。精确称取水苏糖标准品150mg左右于10mL容量瓶中，用高纯水定容，平行配制两份。精确称取样品0.2～0.25g，用高纯水定容于10mL容量瓶内，平行配制两份。样品溶液在注入色谱仪前应通过0.45μm滤膜过滤。

1.6 样品测定：进样时先进标样，标准品溶液每份进样两次，其水苏糖面积的RSD%要小于1.5，以保留时间定性，用外标法计算样品中水苏糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中：

X—样品中水苏糖的含量，mg/100g；

A—样品中水苏糖的峰面积；

C_s—标准溶液中水苏糖标准品的浓度，mg/mL；

A_s —标准溶液中水苏糖标准品的峰面积；

m —样品质量，g；

V —样品定容体积，mL。

【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. 牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
 2. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。
 3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-