

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20100551

### 中生牌牛初乳咀嚼片

zhongshengpainiuchurujujuepian

【配方】 牛初乳粉、乳糖、D-甘露糖醇、全脂乳粉、羟丙纤维素、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色或浅黄色，颜色均匀
滋味、气味	微甜，具淡淡的牛初乳的腥味，无异味
性状	长椭圆形片剂
杂质	无杂质

【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	$\geq 4.0$	GB 5009.5
乳糖, g/100g	$\geq 42.0$	GB 5413.5中“第二法 莱茵-埃农氏法”
甘露醇, g/100g	$\geq 13.0$	1 甘露醇的测定
水分, g/100g	$\leq 8.0$	GB 5009.3
灰分, g/100g	$\leq 5.0$	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 0.5$	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素M1, $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 0.5$	GB 5009.24

## 1 甘露醇的测定

### 1.1 试剂

如未注明规格，所有试剂均指分析纯；如未注明其它要求，所有实验用水均指三级水。

#### 1.1.1 乙腈：色谱纯

#### 1.1.2 乙腈-水（85:15）

### 1.2 仪器

#### 1.2.1 高效液相色谱仪：附示差折光检测器

#### 1.2.2 超声波清洗器

#### 1.2.3 高速离心机

### 1.3 色谱条件

#### 1.3.1 色谱柱：碳水化合物分析柱或氨基柱（夹套保温40℃），30cm×4.6mm。

#### 1.3.2 流动相：乙腈-水=85:15

#### 1.3.3 流速：0.5mL/min

1.4 标准溶液的制备：精确称取甘露醇标样1g，溶于水中，用水稀释至100mL容量瓶中，定容，吸取4mL置于10mL容量瓶中，用乙腈稀释至刻度。

1.5 样品溶液的制备：样品研细，精确称取2g左右，加30mL水溶解并转移至100mL容量瓶中，加水近刻度，超声提取20min，放冷至室温，加水至刻度，摇匀，以10000r/min高速离心15min，取4mL上清液置于10mL容量瓶中，用乙腈定容，0.45μm滤膜过滤，滤液备用。

1.6 样品测定：在仪器稳定后，用注射器或进样阀注射20μL标准溶液共4次，记下保留时间，测定峰面积，放弃第一次数据，取后三者平均峰面积值，同样进样品溶液20μL四次，得出平均峰面积值。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{25 \times C' \times S}{S' \times m}$$

式中：

X—样品中甘露醇含量，g/100g；

C'—标准溶液浓度，mg/mL；

S—样品溶液中甘露醇的平均峰面积值；

S'—标准溶液的平均峰面积值；

m—样品质量，g。

【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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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IgG, mg/100g	≥1200	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中免疫球蛋白IgG的测定”
-------------------	-------	--

**【保健功能】** 增强免疫力

**【适宜人群】** 免疫力低下者

**【不适宜人群】** 婴儿

**【食用方法及食用量】** 每日3次，每次2片，咀嚼食用

**【规格】** 1.2g/片

**【贮藏】** 密闭、置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---