

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190382

福仔牌牛初乳乳矿物盐维D软胶囊

- 【原料】 牛初乳粉、乳矿物盐、维生素D₃
- 【辅料】 核桃油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈白色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂、无粘连、无劣变；内容物为膏状物
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	≥13	GB 5009.5
钙（以Ca计），g/100g	1~6	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
灰分，%	≤18	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

酸价, mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅(以Pb计), mg/kg	≤2	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤10	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	≥2	GB/T 5009.194
维生素D ₃ , μg/100g	60~180	GB 5009.82

【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. 牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
2. 乳矿物盐

项 目	指 标
来源	乳清
制法	经去除蛋白质、乳糖等主要工艺制成
感官要求	白色粉末；无肉眼可见的外来杂质

水分，%	≤6.0
灰分，%	70.0~78.0
蛋白质，%	≤5.0
脂肪，%	≤1.0
乳糖，%	6.0~10.0
钙，%	23.0~28.0
磷，%	10.0~14.0
pH值（10%溶液）	6.4~7.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 核桃油：应符合GB/T 22327《核桃油》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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
