

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190439

巴沙®牛初乳片

- 【原料】 牛初乳粉
- 【辅料】 脱脂奶粉、乳糖、山梨糖醇、D-甘露糖醇、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包衣、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	包衣无色透明，片芯呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤10.0	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

铬（以Cr计），mg/kg	≤2	GB 5009.123
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.13
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24中“第一法 同位素稀释液相色谱-串联质谱法”
亚硝酸盐，mg/kg	≤2	GB 5009.33
硝酸盐（以NaNO ₃ 计），mg/kg	≤50	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
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	≥8	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. 牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
2. 脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
3. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
4. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
5. 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。
6. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000）：

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000

制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末，无臭、无味
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
