

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100703

广润牌牦牛骨粉胶囊

【原料】 牦牛骨粉（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，内容物为粉末状，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
蛋白质, g/100g	≥ 10	GB 5009.5
水分, %	≤ 9	GB 5009.3
灰分, %	≤ 80	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
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

【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
钙（以Ca计），g/100g	20~33	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 牦牛骨粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	牦牛骨
制法	经前处理、蒸煮脱脂、冷冻脆化、粉碎、干燥、过筛、辐照灭菌（6kGy, ⁶⁰ Co）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
细度，目	100
钙（以Ca计），%	≥24
蛋白质，g/100g	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤80
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。