

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	山雄牌蛋白蛋黄球蛋白粉胶囊		
注册人	吉林正通生物工程股份有限公司		
注册人地址	通化市万通路66号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20160180	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160180

山雄牌蛋白蛋黄球蛋白粉胶囊

【原料】鸡蛋蛋白粉、蛋黄球蛋白粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白 20g、蛋白质 75g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，可拆开胶囊，加入60℃以下温开水、牛奶或饮料中，搅拌均匀后食用

【规格】200mg/粒

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品补充了蛋白质，与同类产品同时食用不宜超过推荐量，食用本品期间注意平衡膳食；肾功能异常者慎用；鸡蛋过敏者慎用；不推荐非因蛋白质摄入不足而导致免疫力低下的孕妇、乳母食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160180

山雄牌蛋白蛋黄球蛋白粉胶囊

- 【原料】鸡蛋蛋白粉、蛋黄球蛋白粉
【辅料】无
【生产工艺】本品经粉碎、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈粉白色至微黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为松散的粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19

- 【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
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB/T 4789.11

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥75 g	GB 5009.5
免疫球蛋白（以免疫球蛋白IgY计）	≥20 g	1 免疫球蛋白的测定

1 免疫球蛋白的测定

1.1 原理：蛋白质具有极性的性质，在碱性溶液中pH值高于其等电点时，使其带负电荷，通电后则向正极移动，由于各类蛋白质所负电荷不同而移动速度不同，在通电一定时间后即行分开，以醋酸纤维素薄膜为支撑物，以鸡血清IgY（亦称IgG）为基准物，在相同条件下进行电泳，在醋酸纤维素薄膜上分离出不同区带，经染色、脱色、洗脱和比色，可计算出样品中免疫球蛋白（以鸡血清IgY计）的含量。

1.2 仪器

1.2.1 JY-C水平式密闭式电泳仪。

1.2.2 醋酸纤维素薄膜（电泳专用）8×12cm。

1.2.3 微量进样器10 μL。

1.2.4 染色缸。

1.2.5 长镊子。

1.2.6 754分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 巴比妥缓冲液（pH8.6，0.06离子强度）：称取巴比妥钠12.76g，巴比妥1.66g，加双蒸馏水至1L，加热煮沸使溶解，冷却后过滤。

1.3.2 染色液：称取10B氨基黑0.5g，加入甲醇（分析纯）50mL，冰醋酸（分析纯）10mL及双蒸馏水40mL，混合使溶解后过滤。

1.3.3 漂洗液：取甲醇（分析纯）45mL，加冰醋酸（分析纯）5mL及双蒸馏水50mL，混合。

1.3.4 洗脱液：0.4M氢氧化钠溶液。

1.3.5 免疫球蛋白IgY（亦称IgG）标准溶液：取纯鸡血清IgY（亦称IgG）10mg，加1mL生理盐水（150mM，NaCl）使全部溶解，于-20℃条件下贮存，该溶液1 μL=10 μg IgG。

1.4 标准曲线制备

1.4.1 点样：用10 μL微量进样器分别吸取IgY（亦称IgG）标准溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 μL（相当于10、20、30、40、50 μg IgY），滴加于醋酸纤维素薄膜的一端，待溶液渗入膜内后，将膜贴附在电泳槽支架的滤纸上，滴样端靠负极，中部悬空平直，随后在电泳槽上加盖。

- 1.4.2 电泳：将电泳槽的正极和负极分别与整流器的正极和负极连接，接通电源，调节电压100～160V，电流为0.4～0.8mA/cm宽，通电40～60min。
- 1.4.3 染色与漂洗：电泳完毕后，立即将薄膜取出，直接浸于染色液中染色2～5min，取出用漂洗液浸洗数次，直至背景完全漂净呈白色为止。
- 1.4.4 洗脱后比色：将漂净的醋酸纤维素薄膜用滤纸吸干，分别将各IgY区带剪下，分别浸于3mL0.4M氢氧化钠溶液中，振摇数次，使色泽完全浸出，同时取与IgY面积相当的无蛋白正常的薄膜一块，浸于3mL0.4M氢氧化钠溶液中作为空白，在600nm波长处测定各标准管的吸光度（OD），以IgY含量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。
- 1.4.5 样品测定：精密称取样品0.15g（精确至0.0001g），使定容于5mL生理盐水（V₁），充分振摇使溶解完全后，以10 μL微量进样器吸取样品稀释液5 μL（V₂），按1.4项“标准曲线的制备”项下的点样、电泳、染色、漂洗、洗脱、比色的步骤操作，测得吸光度值（OD），在标准曲线上查得样品液中IgY的含量（A）。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1}{V_2 \times W} \times 100$$

式中：

- X—样品中免疫球蛋白IgY含量，g/100g；
- A—由标准曲线查得的IgY含量， μ g；
- W—样品质量，mg；
- V₁—样品稀释体积，mL；
- V₂—样品稀释液点样用量， μ L。

【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. 鸡蛋蛋白粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋
制法	经冷藏（8-15℃，24h以上）、挑选完整鸡蛋、清洗、漂白粉浸泡消毒、干净水喷淋、晾干、分蛋、过滤蛋清、均质、巴氏杀菌、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出口温度70-80℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或乳白色
蛋白质，%	≥75
水分，%	≤8.0
无机砷，mg/kg	≤0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
镉（以Cd计），mg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤50000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌）	不得检出

2. 蛋黄球蛋白粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋
制法	将冷藏（2-8℃，24h以上）、挑选完整鸡蛋、清洗、有效氯0.1%的消毒液浸泡消毒、喷淋、晾干、分离蛋黄、过滤、去离子水稀释蛋黄、调节pH至5.2、冷库（2-8℃）内静置沉淀6-7h、取上层水溶液、通过絮凝剂氯化钙和三聚磷酸钠复合絮凝脂类絮凝、过滤、微滤除菌（滤膜孔径0.22 μm）、冷冻干燥（-35—45℃，15Pa-30Pa）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	白色或略粉红色
免疫球蛋白(以免疫球蛋白IgY计)，%	≥40.0
蛋白质，%	≥80
水分，%	≤8.0
锌（以Zn计），mg/kg	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
无机砷，mg/kg	≤0.05
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌）	不得检出

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。