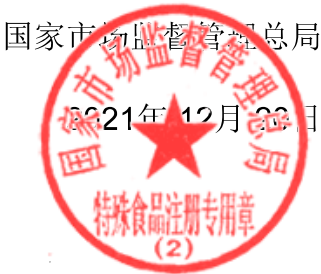


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	凯镛® 牛初乳粉		
注册人	天津凯镛药业有限公司		
注册人地址	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园京福公路121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G20160184	有效期至	2026年12月19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
保健食品产品说明书

国食健注G20160184

凯镛® 牛初乳粉

【原料】 牛初乳粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：免疫球蛋白IgG 15g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【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1次，每次1袋，用40℃以下温开水冲服或将粉剂加入温牛奶中调服更佳

【规格】 1.5g/袋

【贮藏方法】 密闭，阴凉干燥处存放

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160184

凯镛[®] 牛初乳粉

- 【原料】牛初乳粉
【辅料】无
【生产工艺】本品经过筛、分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】铝箔复合袋应符合GB/T 28118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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	粉末状，无结块；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，%	≤8.0	GB 5009.4
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
------	--------------	-----------

【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
免疫球蛋白IgG	$\geq 15\text{ g}$	GB/T 5009.194

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为45g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 牛初乳粉：应符合RHB 602 《牛初乳粉》的规定，免疫球蛋白IgG $\geq 15g/100g$ 。