

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健林在线® 牛初乳咀嚼片		
注册人	广东健林生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区广园东路2191号时代新世界中心南塔704房		
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G20160342	有效期至	2027年01月24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G20160342

健林在线® 牛初乳咀嚼片

【原料】 牛初乳粉

【辅料】 葡萄糖、橙粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：免疫球蛋白IgG 12g

【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2次，每次1片，咀嚼食用

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 密闭，置阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160342

健林在线[®] 牛初乳咀嚼片

- 【原料】牛初乳粉
【辅料】葡萄糖、橙粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、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	乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片状固体，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.5	GB 5009.123
亚硝酸盐（以NaNO ₂ 计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.33
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	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	≥12 g	1 免疫球蛋白IgG的测定

1 免疫球蛋白IgG的测定

1.1 适用范围

本方法规定了初乳粉中免疫球蛋白IgG的测定方法。

本方法适用于初乳粉中免疫球蛋白IgG的含量测定。

本方法最小检出量：2.0 μg。

本方法最小检出浓度：当取样量0.1g，稀释至25mL，进样量20 μL时，最小检出浓度为0.5mg/mL。

本方法最佳线性范围：0.2~1.0mg/mL。

1.2 方法原理：根据高效亲和色谱的原理，在磷酸盐缓冲液条件下免疫球蛋白IgG与配基连接，在pH2.5的盐酸甘氨酸条件下洗脱免疫球蛋白IgG。

1.3 试剂

1.3.1 A液：pH6.5、0.05mol/L磷酸盐缓冲液。

1.3.2 B液：pH2.5、0.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液。

1.3.3 IgG标准贮备液：称取IgG标准品（Sigma化学公司）0.0100g，用pH6.5、0.05mol/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至10.0mL，摇匀，浓度为1.0mg/mL。

1.3.4 IgG标准系列溶液：以IgG标准贮备液，用pH6.5、0.05mol/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG 0.2mg/mL、0.4mg/mL、0.6mg/mL、0.8mg/mL、1.0mg/mL的标准系列。临用时配制。

1.4 仪器和设备：HPLC仪具紫外检测器和梯度洗脱装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：称取0.1g（精确至0.001g）试样，用A液稀释至25.0mL，摇匀，通过0.45 μm微孔滤膜后进样。

1.5.2 先用5倍柱体积的重蒸水洗柱，再用10倍柱体积的A液平衡柱，进样，按洗脱程序进行洗脱。

1.5.3 HPLC参考条件

1.5.3.1 色谱柱：Pharmacia HI-Trap Protein G柱，1mL。

1.5.3.2 波长：280nm。

1.5.3.3 移动相：A液、B液，按下表进行梯度洗脱。

梯度洗脱表：

Time	Flow mL/min	A%	B%	Gradient
0	0.4	100	0	※

4.5	0.4	100	0	6
5.5	0.4	0	100	6
15.0	0.4	0	100	6
15.5	0.4	100	0	6
22.0	0.4	100	0	6

1.6 结果计算：

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—试样中IgG的含量，g/100g；

m—试样的质量，g；

C—被测液中的IgG的含量，mg/mL；

V—试样定容的体积，mL。

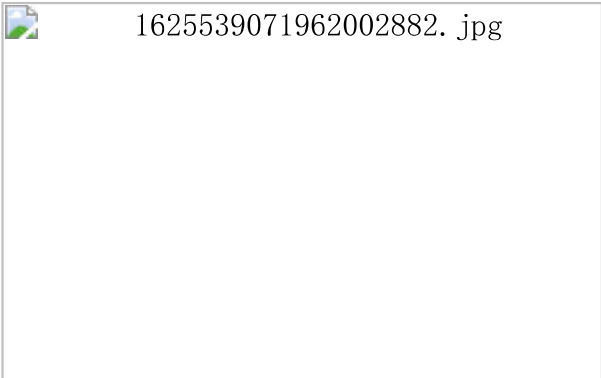
结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

允许差：平行样测定相对误差≤±10%。

回收率：94.4～95.1%。

1.8 色谱图



【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. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

3. 橙粉

项 目	指 标
来源	冷冻浓缩橙汁、麦芽糊精、海藻糖、辛烯基琥珀酸淀粉钠、β-胡萝卜素、二氧化硅、食品用香精
制法	经配料、灭菌（90±2℃，30min）、均质、喷雾干燥、收粉、混合、过筛、包装等主要工艺制成

感官要求	浅黄色或黄色，有光泽，具有甜橙应有的香味和风味，无异味，无结块，冲调后为淡黄色透明溶液，不分层；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤ 7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	n=5；c=2；m=1000；M=50000
大肠菌群，CFU/g	n=5；c=2；m=10；M=100
霉菌，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌，CFU/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌，CFU/25g	n=5；c=1；m=100；M=1000

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。