

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	粒珍牌牛初乳片		
注册人	黑龙江省康平生物工程有限责任公司		
注册人地址	双城市102国道1248公里处		
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G20150142	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G20150142

粒珍牌牛初乳片

【原料】牛初乳冻干粉

【辅料】乳糖、葡萄糖、硬脂酸镁、椰子香精

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 18.0g

【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，嚼食

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、阴凉干燥处保存

【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G20150142

粒珍牌牛初乳片

- 【原料】牛初乳冻干粉
【辅料】乳糖、葡萄糖、硬脂酸镁、椰子香精
【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	米黄色，色泽均匀
滋味、气味	味甜，具本品特有的清香
状态	片剂，完整光洁；无正常视力可见外来杂质

- 【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	≥30	GB 5009.5
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
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	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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	≥18.0 g	1 免疫球蛋白IgG的测定

1 免疫球蛋白IgG的测定（来源于《保健食品检测与评价技术规范》（2003年版））

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 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pH6.50.05mol/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pH6.50.05mol/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mg/mL的标准系列。临用时配制。

1.4 仪器：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。

1.5.2.1 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。

1.5.2.2 HPLC参考条件

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

1.5.2.2.2 波长：280nm。

1.5.2.2.3 移动相：A液、B液进行梯度洗脱，见下表。

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 分析结果表示

1.6.1 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IgG的含量，mg/mL；

V—试样定容的体积，mL。

1.6.2 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 $\leq \pm 10\%$ 。

回收率：94.4~95.1%。

【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. 牛初乳冻干粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
2. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 椰子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。