

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康斯宝牌牛初乳咀嚼片		
注册人	江西世科同创健康产业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市新民路228号409室（自主承诺）		
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G 20140174	有效期至	2025年11月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品注册人名称“海南康斯宝生物技术有限公司”变更为“江西世科同创健康产业有限公司”；批准该产品注册人地址“海口市金盘工业区建设三横路继电器城10号01栋二楼南单元”变更为“江西省宜春市樟树市新民路228号409室（自主承诺）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140174

康斯宝牌牛初乳咀嚼片

【原料】牛初乳冻干粉

【辅料】葡萄糖、乳糖、硬脂酸镁、椰子香精（葡萄糖、香兰素、乙基麦芽酚、 γ -壬内酯、 γ -辛内酯、 γ -己内酯）

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 6.0g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2片，嚼食

【规格】1g/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G 20140174

康斯宝牌牛初乳咀嚼片

【原料】牛初乳冻干粉

【辅料】葡萄糖、乳糖、硬脂酸镁、椰子香精（葡萄糖、香兰素、乙基麦芽酚、 γ -壬内酯、 γ -辛内酯、 γ -己内酯）

【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，色泽均匀
滋味、气味	味甜，具本品特有的清香
状态	咀嚼片，完整光洁；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），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 7.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥ 30.0	G B 5009.5
黄曲霉毒素M ₁ ， μ g/kg	≤ 0.5	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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	检测方法
免疫球蛋白IgG，g/100g	≥6.0	1 免疫球蛋白IgG 的测定

1 免疫球蛋白IgG 的测定

1.1 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pH 2.5的盐酸甘氨酸条件下洗脱免疫球蛋白IgG。

1.2 试剂

1.2.1 pH 6.50.05m o l/L磷酸盐缓冲液—A液。

1.2.2 pH 2.50.05m o l/L甘氨酸盐酸缓冲液—B液。

1.2.3 IgG 标准贮备液：称取IgG 标准品（Sigma化学公司）0.0100g，用pH 6.50.05m o l/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至1 0.0m L，摇匀，浓度为1.0m g/m L。

1.2.4 IgG 标准系列溶液：以IgG 标准贮备液，用pH 6.50.05m o l/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0 m g/m L的标准系列。临用时配制。

1.3 仪器和设备：HPLC 仪器紫外检测器和梯度洗脱装置。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20片样品，研细，混匀，称取0.1g（精确至0.001g）试样，用A液稀释至25.0m L，摇匀，通过0.45 μm 微孔滤膜后进样。

1.4.2 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。

1.4.3 HPLC参考条件

1.4.3.1 色谱柱：Pharmacia HiTrap Protein G 柱，1m L。

1.4.3.2 波长：280nm。

1.4.3.3 移动相：A液，B液，按下表进行梯度洗脱

T i m e	F l o w m L / m i n	A %	B %	G r a d i e n t
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

1.5 分析结果表示

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

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，m g/m L；

V—试样定容的体积，m 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“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.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.椰子香精（葡萄糖、香兰素、乙基麦芽酚、γ壬内酯、γ辛内酯、γ己内酯）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

