

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	完达山牌牛初乳粉胶囊		
注册人	北大荒完达山乳业股份有限公司		
注册人地址	黑龙江省哈尔滨市南岗区长江路386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G20230388	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230388

完达山牌牛初乳粉胶囊

【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 30g

【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2次，每次5粒，直接用40℃以下温开水冲服或将粉剂加入日常流质食品（牛奶、米糊、稀饭等）中调服食用或直接食用，为保证免疫球蛋白IgG的活性，温度在40℃以下为宜

【规格】0.2g/粒

【贮藏方法】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

No. 20239786

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230388

完达山牌牛初乳粉胶囊

- 【原料】 牛初乳粉
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 铝箔应符合YBB00152002的规定，硬片应符合YBB00212005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	内容物呈均匀一致的浅黄色或乳黄色，色泽均匀
滋味、气味	内容物具有牛初乳特有的腥味和奶香味
性状	硬胶囊，囊体光洁，内容物呈均匀一致的粉末状或细结晶状，无结块
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【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	≥65.0	GB 5009.5
钙(以Ca计)，mg/100g	≥680	GB 5009.92
钾（以K计），mg/100g	≥360	GB 5009.91
磷（以P计），mg/100g	≥680	GB 5009.87
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限 ^a ，min	≤30	《中华人民共和国药典》
脂肪，g/100g	≤2.5	GB 5009.6

复原乳酸度, °T	≤38.0	GB 5009.239
铅(以Pb计) ^a , mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计) ^a , mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞(以Hg计) ^a , mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
铬(以Cr计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
硝酸盐(以NaNO ₃ 计), mg/kg	≤100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.33
黄曲霉毒素M ₁ , µg/kg	≤5.0	GB 5413.24

注：a表示以整体胶囊产品计；其他项目均以内容物粉计。

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
免疫球蛋白(以IgG计), g/100g	≥30	GB/T 5009.194

1 免疫球蛋白的测定

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 流动相A：pH6.5，0.05mol/L磷酸盐缓冲液。即称量磷酸二氢钾盐3.4g于500mL的容量瓶中，用KOH溶液调pH至6.5，然后定容。

1.2.2 流动相B：pH2.5，0.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液。即称量甘氨酸1.87g于500mL的容量瓶中，用盐酸溶液调pH至2.5，然后定容。

1.2.3 IgG标准贮备液：称取IgG标准品0.0100g，用流动相A（1.2.1）溶解并定容至10.0mL，摇匀，浓度为1.0mg/mL。

1.2.4 IgG标准系列溶液：取IgG标准贮备液，用流动相A（1.2.1）稀释成含IgG0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mg/mL的标准系列。临用时配制。

1.3 仪器和设备：高效液相色谱仪具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：称取0.1g（精确至0.001g）试样，用流动相A（1.2.1）稀释至25.0mL，摇匀，通过0.45µm微孔滤膜后进样。

No. 20239788

1.4.2 先用5倍柱体积的重蒸水洗柱，再用10倍柱体积的流动相A（1.2.1）平衡柱，进样，按洗脱程序进行洗脱。

1.4.3 HPLC参考条件：按GB/T 5009.194《保健食品中免疫球蛋白IgG的测定》中5.3执行。

【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.牛初乳粉：应符合下表规定，其余指标符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。

项 目	指 标
蛋白质，g/100g	≥65.0
免疫球蛋白IgG，g/100g	≥30
脂肪，g/100g	≤2.5
复原乳酸度， ⁰ T	≤38