

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	优一®牛初乳粉胶囊		
注册人	上海天龙生物科技有限公司		
注册人地址	上海市徐汇区宜山路900号1幢B5楼514、516室		
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 20190010	有效期至	2029年02月28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G 20190010

优一[®]牛初乳粉胶囊

【原料】牛初乳粉

【辅料】微晶纤维素、脱脂奶粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 11g

【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4粒，口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】密封，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G 20190010

优一[®]牛初乳粉胶囊

- 【原料】牛初乳粉
- 【辅料】微晶纤维素、脱脂奶粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、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】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	内容物呈乳白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏、无异味；内容物为粉末；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，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤7.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，%	≥35	G B 5009.5
黄曲霉毒素M ₁ ， μg/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	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤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	≥11	G B/T 5009.194

【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RHB 602《牛初乳粉》的规定。
- 2.脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
- 3.微晶纤维素：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.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。