

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	红枫叶牌牛初乳咀嚼片		
注册人	开封红枫叶生物科技有限公司		
注册人地址	开封市鼓楼区工业园区（310国道6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G 20150620	有效期至	2029年06月16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 20150620

红枫叶牌牛初乳咀嚼片

【原料】牛初乳粉

【辅料】乳糖、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 10.5g

【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2片，嚼食

【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G 20150620

红枫叶牌牛初乳咀嚼片

【原料】牛初乳粉

【辅料】乳糖、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	乳黄色，色泽均匀
滋味、气味	具牛初乳特有的腥味和奶香味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
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，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	G B 5009.4
蛋白质，g/100g	≥33.0	G B 5009.5
乳糖，g/100g	≤24.7	G B 5413.5
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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 “M P N 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	≥10.5	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“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.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。