

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	乳尔牌牛初乳水苏糖胶囊		
注册人	哈尔滨康普乳品有限公司		
注册人地址	哈尔滨市香坊区朝阳镇前进村前宏路83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 20110399	有效期至	2029年11月02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 20110399

乳尔牌牛初乳水苏糖胶囊

【原料】牛初乳粉、水苏糖

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 25g、免疫球蛋白IgG 11g、水苏糖 20g

【适宜人群】肠道功能紊乱者、免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于调节肠道菌群、有助于增强免疫力（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，口服

【规格】0.2g/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 20110399

乳尔牌牛初乳水苏糖胶囊

【原料】牛初乳粉、水苏糖

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、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
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光滑完整，无破损，无黏连；内容物为粉末状；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，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
亚硝酸盐（以NaNO <sub>2</sub> 计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.33
黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ，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
蛋白质, g/100g	≥25	G B 5009.5
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥11	G B/T 5009.194
水苏糖, g/100g	≥20	1 水苏糖的测定

## 1 水苏糖的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附Waters515泵、Waters2410示差折光检测器、柱温箱、Millennium<sup>32</sup>工作站。

1.1.2 电子天平（精确到0.0001g）。

### 1.2 试剂

1.2.1 水：高纯水。

1.2.2 乙腈：HPLC级。

1.2.3 标准品：水苏糖（含量≥98%），购自Sigma公司。

1.3 色谱条件（流动相比比例和流速可根据分离效果作适当调节）。

1.3.1 色谱柱：氨基柱，CHROMATOREX NH<sub>2</sub>，粒径5 μm，4.6×250mm，或分析效果相类似的其它氨基柱。

1.3.2 检测器：2410示差折光检测器。

1.3.3 流动相：乙腈:水=65:35，用前经0.45 μm滤膜过滤并超声脱气。

1.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.5 进样量：5 μL（定量环）。

1.3.6 柱温：35℃。

1.3.7 检测器温度：35℃。

1.4 仪器稳定准备：样品测定前一天接通示差折光检测器电源，设定温度为35℃，预热稳定，设定柱温35℃，以0.1mL/min的流速通入流动相平衡过夜。正式进样分析前，用流动相以1.0mL/min冲洗检测器参比池20min以上，再恢复正常流路使流动相经过样品池，稳定基线20min，直至基线稳定方可进样。

1.5 样品准备：将所用标准品及样品在真空度为-0.09MPa、温度在70~75℃的真空干燥箱内烘干1.5~2h。精确称取水苏糖标准品150mg左右于10mL容量瓶中，用高纯水定容，平行配制两份。精确称取样品0.2~0.25g，用高纯水定容于10mL容量瓶内，平行配制两份。样品溶液在注入色谱仪前应通过0.45 μm滤膜过滤。

1.6 样品测定：进样时先进标样，标准品溶液每份进样两次，其水苏糖面积的RSD%要小于1.5，以保留时间定性，用外标法计算样品中水苏糖的含量。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中：

X—样品中水苏糖的含量，mg/100g；

A—样品中水苏糖的峰面积；

C<sub>s</sub>—标准溶液中水苏糖标准品的浓度，mg/mL；

A<sub>s</sub>—标准溶液中水苏糖标准品的峰面积；

m—样品质量，g；

V—样品定容体积，mL。

#### 【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RH B 602《牛初乳粉》的规定。

2.水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。

3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

