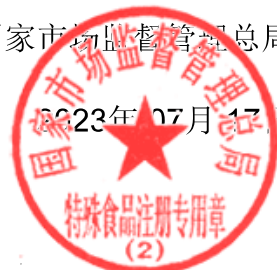


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	乃捷尔®牛初乳胶囊		
注册人	江苏天美健大自然生物工程有限公司		
注册人地址	南京市经济技术开发区恒竞路31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G20110417	有效期至	2025年06月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品名称“乃捷尔牌牛初乳胶囊”变更为“乃捷尔®牛初乳胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20110417

乃捷尔®牛初乳胶囊

【原料】牛初乳冻干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 10.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，温开水吞服

【规格】200mg/粒

【贮藏方法】密闭、避光，贮于阴凉干燥处

【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G20110417

乃捷尔®牛初乳胶囊

【原料】牛初乳冻干粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，4~6KGy）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】高密度聚乙烯瓶、聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈淡黄色至黄色，均匀一致
滋味、气味	具本产品固有的气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为片状或粉末；无正常视力可见的外来异物

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
脂肪，g/100g	≤3.0	GB 5009.6
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
硝酸盐（以NaNO ₃ 计），mg/kg	≤100	GB 5009.33
亚硝酸盐（以NaNO ₂ 计），mg/kg	≤2	GB 5009.33
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 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	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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 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(每 100g)	检测方法
免疫球蛋白IgG	$\geq 10.0 g$	GB/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. 牛初乳冻干粉

项 目	指 标
来源	健康奶牛产犊后三天内的新鲜牛初乳
制法	经离心脱脂、冷冻干燥(-40~34℃)等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至乳黄色的固体冻干粉末, 具牛初乳固有的滋味、气味, 无异味; 为片状或粉末, 无霉变、杂质、异物等
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥ 10.0
脂肪, g/100g	≤ 3.0
水分, g/100g	≤ 4.0
灰分, g/100g	≤ 10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
硝酸盐(以NaNO ₃ 计), mg/kg	≤ 100
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计), mg/kg	≤ 2
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤ 5.0
菌落总数, CFU/g	≤ 10000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
------	---------------------