

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	美莱健牌牛初乳粉		
注册人	美徕健（广州）大健康产业有限公司		
注册人地址	广州市天河区迎龙路5号6楼619房（仅限办公）（不可作厂房使用）		
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G20250015	有效期至	2030年01月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年01月20日，批准该产品转让技术。转让方为广州宏御生物科技发展有限公司，产品名称美莱健牌牛初乳粉（注册号国食健注G20150937）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250015

美莱健牌牛初乳粉

【原料】牛初乳粉

【辅料】葡萄糖、全脂奶粉、麦芽糊精、低聚果糖

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白 IgG 4.8g

【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1次，每次1袋，用温水冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】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；本品补充了蛋白质，与同类产品同时食用不宜超过推荐量；食用本品期间注意平衡膳食；肾功能异常者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250015

美莱健牌牛初乳粉

【原料】牛初乳粉
【辅料】葡萄糖、全脂奶粉、麦芽糊精、低聚果糖
【生产工艺】本品经过筛、混合、分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】包装袋应符合GB 9683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	淡黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异嗅、无异味
状态	干燥、疏松的流动性粉末；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），mg/kg	≤2.0	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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
蛋白质，g/100	≥20	GB 5009.5
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
亚硝酸盐（以NaNO ₂ 计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.33

【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

No. 24012255

霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤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	检测方法
免疫球蛋白, IgG, g/100g	≥4. 8	1 免疫球蛋白IgG的测定

1 免疫球蛋白IgG的测定

1.1 方法原理：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pH2. 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 A液：pH6. 5 0. 05mol/L磷酸盐缓冲液。

1.2.2 B液：pH2. 5 0. 05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液。

1.2.3 IgG标准贮备液：称取IgG标准品（Sigma化学公司）0. 0100g，用pH6. 5 0. 05mol/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至10. 0mL，摇匀，浓度为1. 0mg/mL。

1.2.4 IgG标准系列溶液：以IgG标准贮备液，用pH6. 5 0. 05mol/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG 0. 2、0. 4、0. 6、0. 8、1. 0mg/mL的标准系列。临用时配制。

1.3 仪器：HPLC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A液稀释至25. 0mL，摇匀，通过0. 45μm微孔滤膜后进样。

1.4.2 先用5倍柱体积的重蒸水洗柱，再用10倍体积的A液平衡柱，进样，按洗脱程序进行洗脱。

1.4.3 HPLC参考条件

1.4.3.1 色谱柱：Pharmacia HI-Trap Protein G柱，1mL。

1.4.3.2 波长：280nm。

1.4.3.3 移动相：A液，B液进行梯度洗脱。

按下表进行梯度洗脱表：

Time	Flow mL/min	A, %	B, %	Gradient
0	0. 4	100	0	※
4. 5	0. 4	100	0	6
5. 5	0. 4	0	100	6
15. 0	0. 4	0	100	6
15. 5	0. 4	100	0	6
22. 0	0. 4	100	0	6

1.5 分析结果表示

1.5.1 计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

No. 24012256

式中：

X—试样中IgG的含量，g/100g；

m—试样的质量，g；

C—被测液中IgG的含量，mg/mL；

V—试样定容的体积，mL。

1.5.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

允许差：平行样测定相对误差 $\leq \pm 10\%$ 。

回收率：94.4~95.1%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为3g/袋，允许负偏差为9%。

【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. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
- 3. 全脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
- 4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。
- 5. 低聚果糖：应符合GB/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。