国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	精天力® 牛初乳粉咀嚼片		
注册人	江西济仁药业有限公司		
注册人地址	江西省南昌市新建区长堎镇外商投资工业区采森路66号3栋		
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 20230505	有效期至	2028年08月28日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年04月08日，批准该产品名称“江晟牌牛初乳粉咀嚼片”变更为“精天力® 牛初乳粉咀嚼片”。		

国家市场监督管理总局

2024年04月08日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230505

精天力® 牛初乳粉咀嚼片

【原料】 牛初乳粉

【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、脱脂奶粉、低聚果糖、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 7g

【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1片，咀嚼食用

【规格】1g/片

【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

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 20230505

精天力® 牛初乳粉咀嚼片

【原料】牛初乳粉

【辅料】白砂糖、麦芽糊精、脱脂奶粉、低聚果糖、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	类白色至淡黄色
滋味、气味	味甜，具有本品固有的气味，无异味
状态	完整片剂，无粘连，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
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
灰分，%	≤9	GB 5009.4
蛋白质，%	≥40	GB 5009.5
亚硝酸盐（以$NaNO_2$计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.33
黄曲霉毒素M_1，μg/kg	≤0.5	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	≤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	≥7	1 免疫球蛋白IgG 的测定

1 免疫球蛋白IgG的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 适用范围

本方法规定了初乳粉中免疫球蛋白IgG的测定方法。

本方法适用于初乳粉中免疫球蛋白IgG的含量测定。

本方法最小检出量：2.0μg。

本方法最小检出浓度：当取样量0.1g，稀释至25mL，进样量20μL时，最小检出浓度为0.5mg/mL。

本方法最佳线性范围：0.2～1.0mg/mL。

1.2 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pH 2.5的盐酸甘氨酸条件下洗脱免疫球蛋白IgG。

1.3 试剂

1.3.1 A液：pH 6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液。

1.3.2 B液：pH 2.5 0.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液。

1.3.3 IgG标准贮备液：称取IgG标准品(Sigma化学公司)0.0100g，用pH 6.50.05mol/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至10.0mL，摇匀，浓度为1.0mg/mL。

1.3.4 IgG标准系列溶液：以IgG标准贮备液，用pH 6.5 0.05mo/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。

1.4 仪器和设备：HPLC仪具紫外检测器和梯度洗脱装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 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。

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

1.5.3 HPLC参考条件

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

1.5.3.2 波长：280nm。

1.5.3.3 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

1.6 分析结果表示

1.6.1 计算

$$X = C \times V \times 100 / (m \times 1000)$$

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。

1.6.2 结果表示:计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

允许差：平行样测定相对误差≤±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】

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.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

3.麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

4.脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准乳粉》的规定。

5.低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。