

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	善尔牌牛初乳菊粉		
注册人	上海金好尔保健食品有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢		
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G20230507	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230507

善尔牌牛初乳菊粉

【原料】牛初乳粉、菊粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 13g

【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40℃以下温水冲服

【规格】1.5g/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

No. 23010272

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230507

善尔牌牛初乳菊粉

【原料】 牛初乳粉、菊粉

【辅料】 无

【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】 复合食品包装袋应符合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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异嗅、无异味
性状	封口完整、无破裂，内容物为粉末
杂质	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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
蛋白质，%	≥50	GB 5009.5
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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

No. 23010273

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥ 13	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：2.0 μ g。

本方法最小检出浓度：当取样量0.1g，稀释至25mL，进样量20 μ L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pH2.5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：pH6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液。

1.3.2 B液：pH2.5 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。

1.3.4 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。

1.4 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0.45 μ m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	№. 23010
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

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

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 $\leq \pm 10\%$ 。

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15g/盒, 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. 菊粉: 应符合《关于批准菊粉、多聚果糖为新资源食品的公告》(2009年第5号)的规定。