

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	诺珍牌牛初乳粉		
注册人	南京百纳福生物科技有限公司		
注册人地址	南京市浦口区星甸街道三明南路9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G20190060	有效期至	2024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01月18日，批准该产品注册人地址“南京市浦口区星甸街道三明南路8号”变更为“南京市浦口区星甸街道三明南路9号”。		

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G20190060

诺珍牌牛初乳粉

【原料】牛初乳粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白 20g

【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1次，每次1袋，口服

【规格】1.0g/袋

【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G20190060

诺珍牌牛初乳粉

- 【原料】牛初乳粉
【辅料】无
【生产工艺】本品经过筛、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】药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	浅黄色或乳黄色，均匀一致
滋味、气味	具牛初乳特有腥味和奶香味
状态	粉末状或细结晶状，均匀一致，无结块，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），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
铬（以Cr计），mg/kg	≤2	GB 5009.123
铜（以Cu计），mg/kg	≤10	GB 5009.13
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
脂肪，%	≤5	GB 5009.6
复原乳酸度， ⁰ T	≤50	GB 5009.239
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.24

蛋白质，%	≥50	GB 5009.5
-------	-----	-----------

【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(每 100g)	检测方法
免疫球蛋白（以IgG计）	≥20 g	1 免疫球蛋白（以IgG计）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 μg。

本方法最小检出浓度：当取样量0.1g，稀释至25mL，进样量20 μL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IgG0.2、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 μm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

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

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】

净含量为90g/桶，允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。