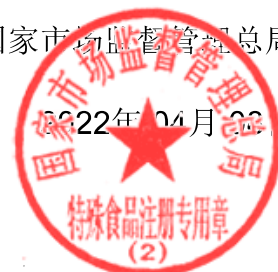


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	艾科赛伦牌牛初乳乳铁蛋白颗粒		
注册人	哈尔滨艾科赛伦生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨高新技术产业开发区迎宾路集中区天平路与洪湖街东北侧街6栋东单元102室		
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G20160396	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20160396

艾科赛伦牌牛初乳乳铁蛋白颗粒

【原料】牛初乳冻干粉、乳铁蛋白、维生素C（抗坏血酸）、乳酸锌

【辅料】木糖醇、脱脂乳粉、山梨糖醇、草莓粉、牛奶香精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 8.0g、维生素C 4.25g、锌 0.355g

【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，温水冲服

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】避光、密封、置干燥阴凉处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160396

艾科赛伦牌牛初乳乳铁蛋白颗粒

- 【原料】牛初乳冻干粉、乳铁蛋白、维生素C（抗坏血酸）、乳酸锌
【辅料】木糖醇、脱脂乳粉、山梨糖醇、草莓粉、牛奶香精、三氯蔗糖
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒，无结块吸潮，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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥24.0	GB 5009.5
三聚氰胺，mg/kg	≤2.5	GB/T 22388
三氯蔗糖，g/100g	≤0.32	GB 22255
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

- 【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	$\geq 8.0 g$	GB/T 5009.194
维生素C	4.25-6.50 g	GB 5009.86
锌（以Zn计）	0.355-0.572 g	GB 5009.14

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 牛初乳冻干粉

项目	指标
来源	牛初乳
制法	经冷链收乳（2-4℃）、膜过滤（0.22 μm）、净乳脱脂（4000-5000r/min, 15-20min）、超滤杀菌（40nm）、纳滤浓缩（2nm）、冷冻干燥（20-30Pa, -60℃）、检验、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色或乳黄色粉末
蛋白质, %	≥ 55.0
免疫球蛋白IgG, %	≥ 20.0
水分, %	≤ 5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 0.5
三聚氰胺, mg/kg	≤ 2.5
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤ 4.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

2. 乳铁蛋白：应符合GB 1903.17《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》的规定。

3. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

5. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

6. 脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

7. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

8. 草莓粉：

项 目	指 标
来源	草莓
制法	经筛选、清洗、切片、冷冻干燥（-20℃，12h）、粉碎、过筛、微波杀菌（70~80℃，3min左右）、包装等工艺制成
感官要求	红色松散粉末，无肉眼可见外来杂质
目数	80目
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
二氧化硫，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

10. 牛奶香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。