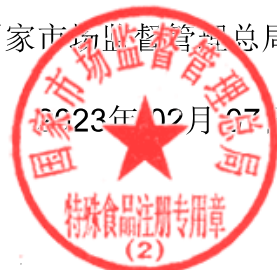


国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 美媛春牌牛初乳咀嚼片                                         |      |             |
| 注册人   | 江西广恩和药业股份有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 江西省吉安市永丰县城                                         |      |             |
| 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G20150655                                      | 有效期至 | 2028年02月06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G20150655

## 美媛春牌牛初乳咀嚼片

【原料】牛初乳粉

【辅料】山梨糖醇、二氧化硅、鲜奶香精、硬脂酸镁、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白（IgG）16.7g

【适宜人群】免疫力低下的成人

【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2片，咀嚼

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】置常温干燥处

【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G20150655

美媛春牌牛初乳咀嚼片

- 【原料】牛初乳粉  
【辅料】山梨糖醇、二氧化硅、鲜奶香精、硬脂酸镁、三氯蔗糖  
【生产工艺】本品经混合、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    | 白色，颜色均匀一致                   |
| 滋味、气味 | 具本品特有的奶香味，无异味               |
| 状态    | 片剂，片面完整光洁，有适宜的硬度，无肉眼可见的外来杂质 |

- 【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       |
|----------------------------|------|------------|
| 水分，%                       | ≤8   | GB 5009.3  |
| 灰分，%                       | ≤8   | GB 5009.4  |
| 蛋白质，g/100g                 | ≥30  | GB 5009.5  |
| 总砷（以As计），mg/kg             | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 铅（以Pb计），mg/kg              | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg             | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤0.5 | GB 5009.24 |
| 三氯蔗糖，g/kg                  | ≤1.0 | GB/T 22255 |

- 【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<br>100g ) | 检测方法          |
|------------|----------------|---------------|
| 免疫球蛋白(IgG) | ≥16.7 g        | GB/T 5009.194 |

【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.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。
- 3.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
- 4.鲜奶香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 5.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 6.三氯蔗糖：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。