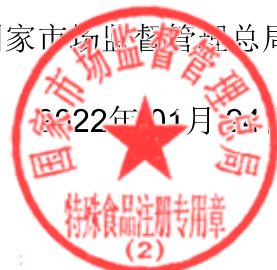


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽斯康牌津源软胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20120453	有效期至	2027年01月23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G20120453

纽斯康牌津源软胶囊

【原料】 磷酸三钙、牛初乳粉、酪蛋白磷酸肽、低聚半乳糖

【辅料】 明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、大豆磷脂、蜂蜡、二氧化钛、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、柠檬黄、日落黄

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 8.63g、免疫球蛋白IgG 4.16g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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G20120453

纽斯康牌津源软胶囊

【原料】磷酸三钙、牛初乳粉、酪蛋白磷酸肽、低聚半乳糖
【辅料】明胶、纯化水、亚麻籽油、甘油、大豆磷脂、蜂蜡、二氧化钛、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、柠檬黄、日落黄
【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、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】包装瓶应符合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	外观呈黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	鱼形软胶囊，内容物为油膏状物；无正常视力可见外来异物

【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	≤ 1.5	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，%	≤ 30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.19	GB 5009.227
柠檬黄，g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35
黄曲霉毒素M ₁ ， μ g/kg	≤ 5.0	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, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤ 25	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
钙 (以Ca计)	8.63-14.38 g	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
免疫球蛋白IgG	≥ 4.16 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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 磷酸三钙：应符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。
2. 牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
3. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
4. 低聚半乳糖：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。
5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸》的规定。
10. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
11. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -醋酸生育酚）》的规定。
13. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
14. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。

