

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	渔夫堡牌牛初乳全脂乳片		
注册人	广州渔夫堡医药科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区黄埔大道西100号之二501室（部位：-A）（仅限办公） （不可作厂房使用）		
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G20090140	有效期至	2027年01月24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G20090140

渔夫堡牌牛初乳全脂乳片

【原料】牛初乳粉、全脂乳粉

【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、甜橙粉、山梨糖醇、硬脂酸镁、柠檬酸、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 8.4g、蛋白质 25.6g

【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2片，含食或咀嚼食用

【规格】1g/片

【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

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090140

## 渔夫堡牌牛初乳全脂乳片

【原料】牛初乳粉、全脂乳粉

【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、甜橙粉、山梨糖醇、硬脂酸镁、柠檬酸、三氯蔗糖

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的奶香，微酸甜，无异味
状态	片剂，外观完整光洁，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	≤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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
亚硝酸盐，mg/kg	≤2.0	GB 5009.33
黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ，μg/kg	≤3.0	GB 5009.24
三氯蔗糖，g/kg	≤1.0	GB 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 100g )	检测方法
免疫球蛋白IgG	≥8.4 g	GB/T 5009.194
蛋白质	≥25.6 g	GB 5009.5

【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. 全脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
3. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
4. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
5. 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。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
8. 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。
9. 甜橙粉

项 目	指 标
来源	浓缩橙汁、麦芽糊精、白砂糖、食用香精、食品添加剂（氧化淀粉、辛烯基琥珀酸淀粉钠、柠檬酸、二氧化硅、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬黄、日落黄）
制法	经混合、过筛、包装等工艺制成
感官要求	橙黄色疏松粉末状，无明显结块现象，具有甜橙应有的香气及滋味，无不良风味，无肉眼可见外来杂质
水分, g/100g	≤7
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, CFU/g	<10