

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金日牌牛初乳乳清蛋白粉		
注册人	金日制药（中国）有限公司		
注册人地址	厦门市同安区金日路金日工业村（该住所仅限作为商事主体法律文书送达地址）		
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G20090532	有效期至	2025年02月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20090532

金日牌牛初乳乳清蛋白粉

【原料】 浓缩乳清蛋白、牛初乳粉

【辅料】 低聚果糖

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 60g、免疫球蛋白 6.5g

【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10g，加入温水80mL，搅拌均匀即可

【规格】 10g/袋

【贮藏方法】 保持罐盖封闭，贮存于24℃以下阴凉干燥处

【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；肾功能异常的人群不推荐使用本产品

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090532

金日牌牛初乳乳清蛋白粉

【原料】浓缩乳清蛋白、牛初乳粉

【辅料】低聚果糖

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】复合膜应符合YBB00172002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	白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具特有香味，无异味
状态	粉末状，无结块、潮解现象，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤7	GB 5009.3
灰分，%	≤4	GB 5009.4
低聚果糖，g/100g	≥14	1 低聚果糖的测定
三聚氰胺，mg/kg	≤2	GB/T 22388 “第一法 高效液相色谱法”
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

1 低聚果糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）

1.1.2 离心机：10000r/min

1.1.3 分析天平：1/10000

1.1.4 分析天平：1/1000

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

- 1.2.1 乙腈：色谱纯
- 1.2.2 无水乙醇
- 1.2.3 低聚果糖（总含量 $\geq 96\%$ ，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）
- 1.2.4 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%、GF₃51%、GF₄7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	GF ₂	GF ₃	GF ₄ (mg/mL)
1	1.50	2.00	0.30
2	3.00	4.00	0.60
3	4.50	6.00	0.90
4	6.00	8.00	1.20
5	7.50	10.00	1.40

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。

1.3 高效液相色谱参考条件

- 1.3.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5 μ m。
- 1.3.2 柱温：45℃，检测室：40℃。
- 1.3.3 流动相：乙腈+水=76+24。
- 1.3.4 流量：1.5mL/min。
- 1.3.5 灵敏度：64。
- 1.3.6 进样量：20 μ L。

1.4 在上述色谱条件下，将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

1.5 样品溶液的制备：称取2.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45 μ m滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.6 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

1.7 计算结果：

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

- X—试样中低聚果糖的含量，g/kg；
 - A—试样的峰面积或峰高；
 - C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL；
 - A_i—标准溶液的峰面积或峰高；
 - m—试样质量，g；
 - V—试样定容体积，mL；
- 结果保留两位有效数字。

【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
蛋白质	≥60 g	GB 5009.5
免疫球蛋白 (IgG)	≥6.5 g	1 免疫球蛋白 (IgG) 的测定

1 免疫球蛋白 (IgG) 的测定

1.1 原理: 在含有抗体的琼脂板的小孔内加入抗原溶液, 经过扩散后, 在小孔周围形成抗原体沉淀环, 此沉淀环面积与小孔中的抗原量成正比。测定样品中IgG时, 琼脂板中可加入适量的兔抗牛IgG抗血清, 琼脂板各小孔中分别加入一系列稀释的已知IgG含量的对照标准品及适量稀释的待测IgG乳粉样品, 经过24h扩散后, 测量各沉淀环直径。以IgG标准品系列浓度为横坐标, 沉淀环直径的平方为纵坐标绘制标准曲线, 根据待测IgG样品形成的沉淀直径查标准曲线得到对应的IgG浓度即可计算其含量。(说明: 观察结果时, 可于暗室内, 以台灯斜照琼脂板, 背后用黑纸作背景, 琼脂板玻璃面朝向观察者, 将透明厘米尺紧贴玻璃板, 测量沉淀环的直径。)

1.2 试剂

1.2.1 pH6.8磷酸盐缓冲液: 称取分析纯的磷酸二氢钾6.8g和氢氧化钠0.94g, 加蒸馏水溶解并稀释至1L, 混匀。

1.2.2 优质琼脂。

1.2.3 兔抗牛IgG抗血清 (生化试剂): 效价1: 32。

1.2.4 牛IgG对照标准品 (生化试剂)。

1.3 仪器设备

1.3.1 琼脂模板: 由二块7.5cm×18cm玻璃板中间隔放一块有机玻璃U形板 (厚0.22cm, 各边宽1cm, 底边长18cm, 两边长7.5cm) 构成, 用弹簧夹紧。

1.3.2 打孔器: 直径2.5mm。

1.3.3 湿盒: 有盖搪瓷盘, 盘底铺垫纱布3~4层, 用0.5%苯酚溶液浸湿纱布。

1.3.4 微量进样器。

1.3.5 水浴锅。

1.4 抗体琼脂板的制备: 在pH6.8磷酸盐缓冲液中加入1.0%琼脂, 加热溶化, 冷却到55℃, 在55℃水浴中保温, 加入兔抗牛IgG抗血清 (效价1: 32, 添加量为体积的1/80), 迅速混合后倒入琼脂模板内。待琼脂凝固后 (需10~15分钟), 将上面的玻璃板小心取去, 再取去U形板, 用打孔器相隔1.5cm打孔一个, 并挑出孔内琼脂块。

1.5 标准曲线的制备：取牛IgG对照标准品，以pH6.8磷酸盐缓冲液溶解，分别稀释配制成0.05、0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mg/mL的系列标准溶液。然后将上述对照标准溶液分别加入抗体琼脂板的小孔中，每小孔5 μL（双样）。加样后将琼脂板放入湿盒中，在37℃放置24h后取出，准确测量沉淀环直径，以牛IgG浓度为横坐标，沉淀环直径平方为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品中IgG含量的测定：根据样品中IgG的含量高低称取适量样品，用pH6.8磷酸盐缓冲液溶解并适当稀释，然后按标准曲线操作步骤在抗体琼脂板小孔中加样扩散，测量沉淀环直径，根据标准曲线查得样品中相应IgG浓度，并计算样品中IgG含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2}{M \times V_2 / V_1 \times 100}$$

式中：

X—样品中免疫球蛋白（IgG）含量，g/100g；

C—从标准曲线查得待测样品溶液中免疫球蛋白（IgG）浓度，mg/mL；

M—样品重量，g；

V₁—样品溶液总体积，mL；

V₂—样品溶液测定用体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为10g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 浓缩乳清蛋白：应符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定，且蛋白质含量≥78%。

2. 牛初乳粉

项 目	指 标
来源	牛初乳
制法	经杀菌（≥71.67℃，≥15秒或≥62.78℃，≥30秒）、离心脱脂、干燥（进风温度是160~190℃，出风温度是60~90℃）等工艺制成
感官要求	淡乳白色至乳黄色粉末，具本品特有香味，无异味，无结块，无肉眼可见外来杂质
IgG，%	≥25（SIRD）或35（HPLC）
复原乳酸度，°T	≤50
水分，%	≤5.0
蛋白质，%	≥70.0
脂肪，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
硝酸盐，mg/kg	≤100

亚硝酸盐, mg/kg	≤2
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
砷(以As计), mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25
沙门氏菌	≤0/25

3. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。