

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	乳盾牌牛初乳胶囊		
注册人	北京新思原国际生物技术有限公司		
注册人地址	北京市海淀区彰化路138号院2号楼3层07-305		
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G 20250086	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年03月22日，批准该产品转让技术。转让方为南京华博永创医药生物科技有限公司，产品名称华博永创牌牛初乳胶囊（注册号国食健注G 20200249）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250086

乳盾牌牛初乳胶囊

【原料】牛初乳冻干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 12.05g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.25g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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G 20250086

乳盾牌牛初乳胶囊

【原料】牛初乳冻干粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、装囊、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，光洁，无破损；内容物为粉末；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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/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	检测方法
免疫球蛋白IgG，g/100g	≥ 12.05	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.牛初乳冻干粉

项 目	指 标
来源	鲜牛初乳
制法	经检验、净化、分离脂肪、检验、膜过滤除菌（孔径0.22 μm）、检验、冷冻干燥（物料温度在-40~-34℃之间）、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或乳黄色粉末状或细结晶状，无结块，具有牛初乳特有的腥味和奶香味，无肉眼可见杂质
酸度，° T	≤50
水分，%	≤5.0
脂肪，%	≤5.0
蛋白质，%	≥40.0
免疫球蛋白IgG，%	≥10.0
三聚氰胺，m g/kg	不得检出
黄曲霉毒素M ₁ ， μg/kg	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
铜（以Cu计），m g/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。