

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	帮尔盾牌蛋黄球蛋白粉鸡蛋蛋白粉片		
注册人	长春帮尔保健食品有限公司		
注册人地址	高新区华光街以东，荷园路以南安联国际第1幢1056号房		
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G20230517	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230517

帮尔盾牌蛋黄球蛋白鸡蛋蛋白粉片

【原料】鸡蛋蛋白粉、蛋黄球蛋白

【辅料】微晶纤维素、乳糖、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、奶味香精

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白 10g

【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片，口服

【规格】0.4g/片

【贮藏方法】密封、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

No. 23010294

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230517

帮尔盾牌蛋黄球蛋白粉鸡蛋蛋白粉片

【原料】 鸡蛋蛋白粉、蛋黄球蛋白粉

【辅料】 微晶纤维素、乳糖、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、奶味香精

【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	乳白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光洁，无碎片、粘结现象
杂质	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
蛋白质，%	≥21	GB 5009.5
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
免疫球蛋白（以免疫球蛋白IgY计），%	≥ 10	1 免疫球蛋白的测定

1 免疫球蛋白的测定

1.1 原理：蛋白质具有极性的性质，在碱性溶液中pH值高于其等电点时，使其带负电荷，通电后则向正极移动，由于各类蛋白质所带负电荷不同而移动速度不同，在通电一定时间后即行分开，以醋酸纤维素薄膜为支撑物，以鸡血清IgG（亦称IgY）为基准物，在相同条件下进行电泳，在醋酸纤维素薄膜上分离出不同区带，经染色、脱色、洗脱和比色，可计算出样品中免疫球蛋白（以鸡血清IgG计）的含量。

1.2 试剂

1.2.1 巴比妥缓冲液（pH8.6，0.06离子强度）：称取巴比妥钠12.76g，巴比妥1.66g，加双蒸馏水至1L，加热煮沸使溶解，冷却后过滤。

1.2.2 染色液：称取10B氨基黑0.5g，加入甲醇（A、R）50mL，冰醋酸（A、R）10mL及双蒸馏水40mL，混合使溶解后过滤。

1.2.3 漂洗液：取甲醇（A、R）45mL，加冰醋酸（A、R）5mL及双蒸馏水50mL，混合。

1.2.4 洗脱液：0.4M 氢氧化钠溶液。

1.2.5 免疫球蛋白IgY（亦称IgG）标准溶液：取Sigma公司出品的纯鸡血清IgG 10mg，加1mL生理盐水（150mM，NaCl）使全部溶解，于-20℃条件下贮存，该溶液1μL=10μg IgG。

1.3 仪器

1.3.1 JY-C水平式密闭式电泳仪。

1.3.2 醋酸纤维素薄膜（电泳专用）8×12cm。

1.3.3 微量进样器10μL。

1.3.4 染色缸。

1.3.5 754分光光度计。

1.4 标准曲线制备

1.4.1 点样：用10μL微量进样器分别吸取IgG标准溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0μL（相当于10、20、30、40、50μg IgG）滴加于醋酸纤维素薄膜的一端，待溶液渗入膜内后，将膜贴附在电泳槽支架的滤纸上，滴样端靠负极，中部悬空平直，随后在电泳槽上加盖。

1.4.2 电泳：将电泳槽的正极和负极分别与整流器的正极和负极连接，接通电源，调节电压100-160V，电流为0.4-0.8mA/cm宽，通电40-60min。

1.4.3 染色与漂洗：电泳完毕后，立即将薄膜取出，直接浸于染色液中染色2-5min，取出用漂洗液浸洗数次，直至背景完全漂净呈白色为止。

1.4.4 洗脱后比色：将漂净的醋酸纤维素薄膜用滤纸吸干，分别将各IgG区带剪下，分别浸于3mL0.4M氢氧

化钠溶液中，振摇数次，使色泽完全浸出，同时取与IgY面积相当的无蛋白正常的薄膜一块，浸于3mL0.4M氢氧化钠溶液中作为空白，在600nm波长处测定各标准管的吸光度（OD），以IgG含量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 测定：精密称取样品0.25g（精确至0.0001g），使定容于5mL生理盐水（V₁），充分振摇使溶解完全后，以10μL微量进样器吸取样品稀释液5μL（V₂），按“1.4标准曲线制备”法点样、电泳、染色、漂洗、洗脱、比色的步骤操作，测得吸光度值（OD），在标准曲线上查得样品液中IgG的含量（A）。

1.6 结果计算

$$\text{样品中IgY含量 (\%)} = \frac{A \times V_1 \times 100}{V_2 \times W}$$

式中：

- A—由标准曲线查得的IgY含量，μg；
- W—样品质量，mg；
- V₁—样品稀释体积，mL；
- V₂—样品稀释液点样用量，μL。

【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. 鸡蛋蛋白粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋
制法	鸡蛋1%有效氯液清洗消毒后、蛋清蛋黄分离、蛋清液过滤、均质、巴氏杀菌（70-80℃，20min）、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度70-80℃）、粉碎过筛40目、包装等主要工艺制成
得率，%	7-9
感官要求	白色或乳白色，粉状或极易松散的块状，具有鸡蛋蛋白粉的正常气味、无异味，无正常视力可见外来异物
蛋白质，%	≥75
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 蛋黄球蛋白粉

项 目	指 标
来源	鸡蛋
制法	鸡蛋1%有效氯液清洗消毒后、蛋清蛋黄分离、蛋清液过滤、均质、巴氏杀菌（70-80℃，20min）、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度70-80℃）、粉碎过筛40目、包装等主要工艺制成

	缩、微滤除菌、冷冻干燥（冷冻温度 -35~-4 5℃，升华温度30℃，时间24h）、粉碎 粗粉、包 装等主要工艺制成
得率，%	0.6-0.8
感官要求	白色或略粉红色，粉状、无结块，具有本品特有的 滋味和气味、无异味，无正常视力可见外来异物
免疫球蛋白(以免疫球蛋白IgY 计)，%	≥40.0
蛋白质，%	≥80.0
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

6. 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。

7. 奶味香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。