

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	斯强牌牛初乳胶囊		
注册人	西安斯强实业有限公司		
注册人地址	西安市灞桥区潞水一路55号纺织产业园区A区A2号四层		
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 20150441	有效期至	2025年02月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150441

斯强牌牛初乳胶囊

【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）16.8g

【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】0.15g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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

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 20150441

斯强牌牛初乳胶囊

【原料】牛初乳冻干粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经装囊、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】药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合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	内容物呈乳白色至乳黄色
滋味、气味	具有牛初乳的香味，无其他异味
状态	硬胶囊，无粘连、变形、破裂；内容物为粉状，无肉眼可见外来杂质

【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），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤5.0	G B 5009.3
灰分，%	≤10.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥50	G B 5009.5
黄曲霉毒素M ₁ ， μg/kg	≤5.0	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/td>	检测方法
免疫球蛋白IgG， g/100g	≥16.8	G B/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：应符合RH B 602《牛初乳粉》的规定。
- 2.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。