

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 福康牌牛初乳牛磺酸胶囊                                        |      |             |
| 注册人   | 黑龙江福康生物科技股份有限公司                                    |      |             |
| 注册人地址 | 黑龙江省鸡西市密山市兴凯镇八五一一农场                                |      |             |
| 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 20060196                                     | 有效期至 | 2029年02月28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  
2024年03月01日

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20060196

福康牌牛初乳牛磺酸胶囊

【原料】牛初乳、牛磺酸

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白 3.6g、蛋白多肽 24.6g、牛磺酸 2.8g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日4次，每次3粒，口服

【规格】0.2g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】18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 20060196

福康牌牛初乳牛磺酸胶囊

【原料】牛初乳、牛磺酸

【辅料】无

【生产工艺】本品经脱脂、杀菌（63℃、保温30m in）、酶解（一部分牛初乳、氨基肽酶（FP酶）、50～55℃、3 h、pH 8.0～8.5；胰蛋白酶、40～45℃、3h、pH 7.5～8.0）、杀菌（酶解后的牛初乳、75℃、30m in）、浓缩、冷冻干燥、粉碎、混合、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】药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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    | 内容物呈微黄白色                                    |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味，气味                                 |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状；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，%                               | ≥59.94 | G B 5009.95 |
| 水分，%                                | ≤8.0   | G B 5009.3  |
| 灰分，%                                | ≤11.0  | G B 5009.4  |
| 崩解时限，m in                           | ≤30    | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），m g/kg                      | ≤2.0   | G B 5009.12 |
| 总砷（以As计），m g/kg                     | ≤1.0   | G B 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），m g/kg                     | ≤0.3   | G B 5009.17 |
| 硝酸盐（以N aN O <sub>3</sub> 计），m g/kg  | ≤100.0 | G B 5009.33 |
| 亚硝酸盐（以N aN O <sub>2</sub> 计），m g/kg | ≤2.0   | G B 5009.33 |
| 黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ， μg/kg         | ≤0.5   | 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   | 检测方法           |
|--------------|-------|----------------|
| 免疫球蛋白，g/100g | ≥3.6  | 1 免疫球蛋白IgG 的测定 |
| 蛋白多肽，g/100g  | ≥24.6 | 2 蛋白多肽的测定      |
| 牛磺酸，g/100g   | ≥2.8  | G B 5009.169   |

## 1 免疫球蛋白的测定

### 1.1 适用范围

本方法测定了初乳粉中免疫球蛋白IgG 的测定方法。

本方法适用于初乳粉中免疫球蛋白IgG 的含量测定。

本方法的最小检出量：2.0 μg。

本方法最小检出浓度：当取样量0.1g，稀释至25m L，进样量20 μL时，最小检出浓度为0.5m g/m L。

本方法最佳线性范围：0.2~1.0m g/m L。

1.2 方法原理：根据高效亲和色谱的原理，在磷酸盐缓冲液条件下免疫球蛋白IgG 与配基连接，在pH 2.5的盐酸甘氨酸条件下洗脱免疫球蛋白IgG 。

### 1.3 试剂

1.3.1 A液：pH 6.5 0.05m ol/L磷酸盐缓冲液。

1.3.2 B液：pH 2.5 0.05m ol/L甘氨酸盐酸缓冲液。

1.3.3 IgG 标准贮备液：称取IgG 标准品（Sigma化学公司）0.0100g，用pH 6.5 0.05m ol/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至10.0m L，摇匀，浓度为1.0m g/m L。

1.3.4 IgG 标准系列溶液：以IgG 标准贮备液，用pH 6.5 0.05m ol/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m g/m L的标准系列。临用时配制。

1.4 仪器和设备：HPLC仪具紫外检测器和梯度洗脱装置。

### 1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：称取0.1g（精确至0.001g）试样，用A液稀释至25.0m L，摇匀，通过0.45 μm 微孔滤膜后进样。

1.5.2 先用5倍柱体积重蒸水洗柱，再用10倍柱体积的A液平衡柱，进样，按洗脱程序进行洗脱。

#### 1.5.3 HPLC参数条件

1.5.3.1 色谱柱：Pharmacia H I-T rap Protein G 柱，1m L。

1.5.3.2 波长：280nm 。

1.5.3.3 移动相：A液，B液，进行梯度洗脱。

按下表进行梯度洗脱表：

| T i m e | F l o w m L / m i n | A % | B % | G r a d i e n t |
|---------|---------------------|-----|-----|-----------------|
| 0.0     | 0.4                 | 100 | 0   | ※               |
| 4.5     | 0.4                 | 100 | 0   | 6               |
| 5.5     | 0.4                 | 0   | 100 | 6               |
| 15.0    | 0.4                 | 0   | 100 | 6               |
| 15.5    | 0.4                 | 100 | 0   | 6               |
| 22.0    | 0.4                 | 100 | 0   | 6               |

## 1.6 分析结果表示

### 1.6.1 计算

$$X = C \times V \times 100 / (m \times 1000)$$

式中：

X—试样中IgG 的含量，g/100g；

m—试样的质量, g;

C—被测液中IgG的含量, mg/mL;

V—试样定容的体积, mL。

1.6.2 结果表示: 计算结果保留三位有效数字。

## 1.7 技术参数

允许差: 平行样测定相对误差 $\leq \pm 10\%$ 。

回收率: 94.4~95.1%。

## 2 蛋白多肽的测定

2.1 原理: 用70%乙醇将样品中的大分子蛋白质变性沉淀去除, 获得低分子多肽。通过聚丙烯酰胺凝胶电泳法证实多肽物质的平均分子量低于20000; 以紫外法测定多肽的含量。

2.2 待测样品多肽的预处理。

2.2.1 试剂: 乙醇(分析纯)。

2.2.2 仪器

2.2.2.1 恒温磁力搅拌器。

2.2.2.2 高速台式离心机。

2.2.3 测定: 取样品1.0000g, 放入烧杯中, 加入24mL蒸馏水, 搅拌15min, 使之溶解。接着加入76mL 95%乙醇继续搅拌5min, 静止。1h后可见明显分层, 吸取透明清液, 经高速台式离心机离心13000r/min离心10min, 弃沉淀物, 倾出上清液, 备用。此上清液分别进行聚丙烯酰胺凝胶电泳和紫外测试。

## 2.3 聚丙烯酰胺凝胶电泳法

2.3.1 试剂与仪器

2.3.1.1 十二烷基硫酸钠(SDS)、Tris、Tricine、丙烯酰胺: 购自Sigma公司。

2.3.1.2 甲叉丙烯酰胺、考马斯亮兰R-250: 购自Fluka公司。

2.3.1.3 蛋白分子量标准样品(29000、16949、14404、10700): 购自Pharmacia Biotech公司。

2.3.1.4 乙醇、甲醇、冰醋酸、过硫酸铵、四甲基乙二胺、氢氧化钠和甘油: 分析纯。

2.3.1.5 溴酚蓝。

2.3.1.6 平板电泳槽。

2.3.1.7 电泳仪。

2.3.1.8 空气压缩泵。

2.3.2 溶液的配制

2.3.2.1 凝胶缓冲液: 称取Tris 362.0g、十二烷基硫酸钠(SDS) 3.0g, 加水至1000mL。

2.3.2.2 样品缓冲液(pH 6.8): 称取Tris 6.1g, SDS 0.8g, 量取2mL甘油, 加水至10mL。

2.3.2.3 阳极缓冲液(pH 8.9): 称取Tris 243.8g, 加水溶解并稀释至1000mL, 置冰箱中保存。

2.3.2.4 阴极缓冲液(pH 8.25): 称取Tris 121.9g, Tricine 179.0g, 十二烷基硫酸钠10g, 加水至1000mL。

2.3.2.5 丙烯酰胺溶液: 称取丙烯酰胺48.0g, 甲叉丙烯酰胺1.5g, 溶于100mL凝胶缓冲液中, 贮于褐色瓶中低温保存。

2.3.2.6 溴酚蓝指示液: 取溴酚蓝0.1g, 加0.05mol/L氢氧化钠溶液3.0mL与90%乙醇5mL, 微热使之溶解, 加20%乙醇制成250mL。

2.3.2.7 染色液: 称取0.5g考马斯亮兰R-250溶于30%甲醇与5%醋酸混合液100mL中。

2.3.2.8 脱色液: 取甲醇75mL, 加冰醋酸50mL, 用水稀释至1000mL。

2.3.3 测定

2.3.3.1 待测样品及标准样品制备: 取备用上清液, 以干燥气体将乙醇挥发吹尽。然后以样品缓冲液将干燥残留物溶解, 此溶解物为电泳待测样品。取一组蛋白分子量标准品, 加水制成每1mL含2~5mg的溶液, 再与样品缓冲液1:3混合。置冰箱中过夜。

2.3.3.2 制胶: 用丙烯酰胺溶液-凝胶缓冲液-水-1.6%过硫酸铵-四甲基乙二胺(需冷却)配制成胶液。分离胶丙烯酰胺溶液浓度为16%, 样品胶为5%。

2.3.3.3 电泳: 平板电泳槽上部分倒入阴极缓冲液, 上端接负极; 下部分倒入阳极缓冲液, 下端接正极。待测样品和已知标准品分别与溴蓝指示液混合后, 在同一电泳板上加样。加样后调节电压, 样品在样品胶时电压为60V, 30min; 在分离胶电压为120~130V, 4~6h。待指示剂走向泳板后, 关闭电源, 取下电泳板。

2.3.3.4 染色和脱色: 将取下的电泳凝胶板投入染色液中10~30min, 或浸没在稀染色液中过夜。再用脱色液脱色至无蛋白区带的凝胶底色透明为止。

2.3.3.5 结果判断: 将凝胶板置灯下观察, 根据待测样品与标准品的色带位置和色泽深浅程度进行判断。合格的样品其色带应在标准品的色带位置之内。

## 2.4 紫外法测定

2.4.1 试剂与仪器。

2.4.1.1 乙醇：分析纯。

2.4.1.2 UV-754分光光度计

2.4.2 测定：取样品多肽预处理后的上清液，以70% 乙醇为空白在光波长280nm 和260nm 下测定其光吸收值（A）。

2.4.3 结果计算

$$X = \frac{1.45A_{280nm} - 0.7A_{260nm}}{M} \times \text{稀释倍数} \times 100\%$$

式中：

X—样品中多肽含量，%；

A<sub>280nm</sub>—280nm 波长处的吸收峰；

A<sub>260nm</sub>—260nm 波长处的吸收峰；

M—样品质量，m g。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

装量差异指标应符合《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：应符合RHB 601《生鲜牛初乳》的规定。

2.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。