

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                     |      |             |
|-------|---------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 麦金利®牛初乳粉                                                            |      |             |
| 注册人   | 湖北康恩萃药业有限公司                                                         |      |             |
| 注册人地址 | 湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧                                             |      |             |
| 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G20250193                                                       | 有效期至 | 2030年08月01日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                  |      |             |
| 备注    | 2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，麦金利®牛初乳粉（国食健注G20141265）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G20250193

麦金利<sup>®</sup>牛初乳粉

【原料】牛初乳粉

【辅料】全脂奶粉

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白IgG 11.5g

【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1袋,冲服

【规格】1.0g/袋

【贮藏方法】密闭,阴凉干燥处存放

【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G20250193

麦金利®牛初乳粉

【原料】牛初乳粉

【辅料】全脂奶粉

【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】包装用复合膜、袋应符合GB/T 21302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    | 淡黄色，色泽均匀          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味,无异味   |
| 状态    | 粉末，无结块，无肉眼可见的外来杂质 |

【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），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 |
| 水分，%                       | ≤6.0 | GB 5009.3  |
| 灰分，%                       | ≤8.0 | GB 5009.4  |
| 黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤0.5 | 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     | ≤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   | 检测方法          |
|------------------|-------|---------------|
| 免疫球蛋白IgG, g/100g | ≥11.5 | GB/T 5009.194 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为1.0g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

#### 1.牛初乳粉

| 项 目                              | 指 标                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 来源                               | 生鲜牛初乳                                                    |
| 制法                               | 经检验、净化、分离脂肪、检验、膜除菌（压力≤200Pa，孔径0.22μm）、检验、冷冻干燥、检验、包装等工艺制成 |
| 得率，%                             | 6.5～8.5                                                  |
| 感官要求                             | 呈均匀一致的浅黄色或乳黄色粉末；具有牛初乳特有的腥味和奶香味，均匀一致的粉末状或细结晶状，无结块，无肉眼可见杂质 |
| 蛋白质，%                            | ≥40.0                                                    |
| 免疫球蛋白IgG，%                       | ≥20.0                                                    |
| 脂肪，%                             | ≤5.0                                                     |
| 水分，%                             | ≤5.0                                                     |
| 灰分，%                             | ≤8.0                                                     |
| 复原乳酸度，°T                         | ≤50                                                      |
| 铅（以Pb计），mg/kg                    | ≤0.5                                                     |
| 总砷（以As计），mg/kg                   | ≤1.0                                                     |
| 总汞（以Hg计），mg/kg                   | ≤0.3                                                     |
| 铜（以Cu计），mg/kg                    | ≤10.0                                                    |
| 硝酸盐（以NaNO <sub>3</sub> 计），mg/kg  | ≤100                                                     |
| 亚硝酸盐（以NaNO <sub>2</sub> 计），mg/kg | ≤2                                                       |
| 黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ，μg/kg       | ≤5.0                                                     |
| 菌落总数，CFU/g                       | ≤30000                                                   |
| 大肠菌群，MPN/g                       | ≤0.92                                                    |
| 霉菌和酵母，CFU/g                      | ≤50                                                      |
| 沙门氏菌                             | ≤0/25g                                                   |
| 金黄色葡萄球菌                          | ≤0/25g                                                   |

2.全脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉和调制乳粉》的规定。