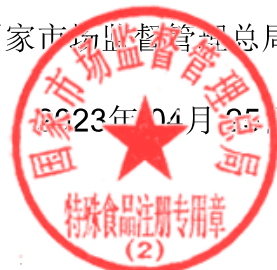


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天美健®牛初乳酸枣仁灵芝胶囊		
注册人	江苏天美健大自然生物工程有限公司		
注册人地址	南京市经济技术开发区恒竞路31号		
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G20110778	有效期至	2026年10月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年04月25日，批准该产品名称“天美健牌牛初乳酸枣仁灵芝胶囊”变更为“天美健®牛初乳酸枣仁灵芝胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110778

天美健®牛初乳酸枣仁灵芝胶囊

【原料】灵芝提取物、牛初乳冻干粉、酸枣仁粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.0g、免疫球蛋白IgG 3.5g、总黄酮 0.5g

【适宜人群】免疫力低下者和睡眠状况不佳者

【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，具有增强免疫力、改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1粒，用温开水吞食

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】密闭、避光，贮于阴凉干燥处

【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G20110778

天美健®牛初乳酸枣仁灵芝胶囊

- 【原料】灵芝提取物、牛初乳冻干粉、酸枣仁粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，4~6kGy）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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈黄色至褐色，并夹有黑色颗粒
滋味、气味	具本品固有的气味，味苦，无异味
状态	硬胶囊，完整，无裂缝，无内容物外溢，无霉变；内容物为片状、颗粒或粉末；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
蛋白质，g/100g	≥30.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.16	GB/T 5009.19

- 【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	≤5000	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(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥2.0 g	1 粗多糖的测定
免疫球蛋白IgG	≥3.5 g	GB/T 5009.194
总黄酮（以芦丁计）	≥0.5 g	2 总黄酮的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：糖在浓硫酸作用下，脱水生成糠醛，糠醛再与蒽酮作用形成有色络合物，在最大吸收波长620nm处测定吸光度值，与标准系列比较定量，以测定样品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准溶液(1mg/mL)：精确称取分析纯无水葡萄糖（预先在105℃干燥至恒重）100mg，用少量蒸馏水溶解后，定量转移到100mL容量瓶中，再定容至刻度，摇匀。

1.2.2 葡萄糖应用液(0.1mg/mL)：用移液管吸取1mg/mL葡萄糖标准溶液10mL，定量转移到100mL容量瓶中，再定容至刻度，摇匀。

1.2.3 硫酸-蒽酮试剂：称取0.500g蒽酮，溶于比重为1.84的250mL浓硫酸中，混合均匀，该试剂当天使用。

1.2.4 乙酸锌溶液(220g/L)：称取22.0g乙酸锌加3mL冰乙酸，加水溶解，并稀释至100mL。

1.2.5 亚铁氰化钾溶液(106g/L)：称取10.6g亚铁氰化钾加水至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见光分光光度计。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.3.3 离心沉淀机。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取0、2.0、4.0、6.0、8.0、10.0mL葡萄糖应用液（0.1mg/mL）定容至10mL，配制成0、20、40、60、80、100 μg/mL的溶液，分别吸取1.0mL，再加2.5mL硫酸-蒽酮试剂，摇匀，置100℃水浴中保持10min，取出后用水冷却，倒入0.5cm比色皿内，以零管为参比，于620nm波长处读取吸光度，以标准各点吸光度绘制标准曲线或进行线性回归，得回归方程。

1.5 样品处理：取胶囊样品10粒，将内容物取出，混匀后称取1.0g，精确至0.001g，置于100mL容量瓶内，加水80mL，于沸水浴上加热提取2h，冷却至室温后加乙酸锌溶液1mL和亚铁氰化钾溶液1mL，加水至刻度，混匀，静置30min，将溶液移入离心管内，以4000r/min离心10min，上清液供沉淀多糖。取上清液5mL加无水乙醇20mL混匀后，静置1h

以上后，以4000r/min离心5min，弃上清液，沉淀用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后用于测定。

1.6 样品测定：精密吸取按1.5项制备的样品溶液，适当稀释（糖含量在100 μg/mL以下）后取1.0mL，以下按1.4项自“再加2.5mL硫酸-蒽酮试剂，摇匀，……”起依法操作，由样品吸光度值从标准曲线上查出或从回归方程求得糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times f \times v}{m} \times 100 \times 10^{-6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

c—样品测定液中糖浓度，μg/mL；

m—样品质量，g；

f—样品稀释倍数；

v—样品处理液总体积，mL。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝子实体
制法	经提取（分别用10、8倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（55～90℃）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	35～45
感官要求	褐色粉末或颗粒，具灵芝固有的气味，无霉味、异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，g/100g	≥7.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤13.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
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. 牛初乳冻干粉

项 目	指 标
来源	健康奶牛产犊后3天以内的新鲜初乳
制法	经离心脱脂、冷冻干燥（-40～34℃）等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色的结晶体状，具有牛初乳固有的奶香味、无异味，无正常视力可见外来异物
免疫球蛋白，g/100g	≥15.0
蛋白质，g/100g	≥40.0
脂肪，g/100g	≤3.0
水分，g/100g	≤4.0
灰分，g/100g	≤9.0
铜（以Cu计），mg/kg	≤10.0
复原乳酸度，°T	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
无机砷，mg/kg	≤0.25
亚硝酸盐（NaNO ₂ ），mg/kg	≤2
硝酸盐（NaNO ₃ ），mg/kg	≤100

黄曲霉毒素M ₁ （折算为鲜乳汁）， μ g/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤10000
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. 酸枣仁粉

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣成熟的种子
制法	经除杂、清洗、烘干、超微粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至褐色粉末或颗粒，具酸枣仁自身的香味和苦味、无异味，无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥0.6
水分， g/100g	≤10.0
灰分， g/100g	≤4.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g