

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200428

海王牌乳铁蛋白粉

- 【原料】 乳铁蛋白
- 【辅料】 全脂乳粉、低聚果糖
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	淡黄色至黄色，偶有斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末状，偶有结晶性粉末，无结块、潮解现象
杂质	无正常视力可见的外来异物

- 【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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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
亚硝酸盐, mg/kg	≤2.0	GB 5009.33
黄曲霉毒素M ₁ , 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
乳铁蛋白, g/100g	≥4.5	1 乳铁蛋白的测定

1 乳铁蛋白的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品：乳铁蛋白。

1.1.2 磷酸氢二钠，分析纯。

1.1.3 氯化钠，分析纯。

1.1.4 磷酸，分析纯。

1.2 标准溶液的制备：精密称取乳铁蛋白对照品适量至容量瓶中，用流动相A溶解并稀释至浓度约为0.2 mg/mL。

1.3 样品溶液的制备：精密称取样品0.2g置于25mL容量瓶中，用0.05mol/L磷酸盐缓冲液溶解并稀释至刻度，涡旋5min，3600r/min离心30min，去除上层脂肪，用乳酸调pH至4.6，超声5min，3600r/min离心40min，取上层清液5mL，用0.05mol/L磷酸盐缓冲液稀释至10mL，通过0.45μm滤膜过滤后，用于HPLC测定。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Hi Trap Heparin Pharmacia LKB (CodeNo.17-0406)。

1.4.2 流动相

1.4.2.1 流动相A：50mMNa₂HPO₄溶液（pH值7.0）；称取7.1gNa₂HPO₄，加850mL水溶解，用磷酸调节pH值至7.0，再加水至1000mL。

1.4.2.2 流动相B：50mMNa₂HP0₄和1.0MNaCl溶液（pH值7.0）；称取7.1gNa₂HP0₄和58.44gNaCl，加850mL水溶解，用磷酸调节pH值至7.0，再加水至1000mL。

1.4.3 洗脱梯度表

时间 (min)	流速 (mL/min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	1	85	15
0.5	2	85	15
5.0	2	85	15
7.0	2	65	35
12.0	2	65	35
14.0	2	50	50
16.0	2	50	50
18.0	2	20	80
22.0	2	20	80
24.0	2	85	15
26.0	2	85	15
28.0	1	85	15
30.0	1	85	15

1.4.4 检测波长：229nm。

1.5 外标法以峰面积计算，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 乳铁蛋白：应符合GB 1903.17《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》的规定。
 2. 全脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
 3. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
-