

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190123

大保龙牌牛初乳乳铁蛋白颗粒

- 【原料】 牛初乳粉、乳铁蛋白粉
- 【辅料】 食用葡萄糖、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 内包装袋应符合YBB00192004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
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	颗粒状固体，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛和能通过五号筛的总和≤15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	10g样品在200mL热水中完全溶解	《中华人民共和国药典》

铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素M <sub>1</sub> , μg/kg	≤0.5	GB 5009.22

【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
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥2.62	GB/T 5009.194
乳铁蛋白, g/100g	≥10.92	1 乳铁蛋白的测定

## 1. 乳铁蛋白的测定

1.1 原理: 高效液相色谱法是以液体作为流动相, 并采用颗粒极细的高效固定相的柱色谱分离技术。当乳铁蛋白组分分子流经固定相(吸附剂, 如硅胶或氧化铝)时, 不同组分分子、流动相分子就要对吸附剂表面的活性中心展开竞争。这种竞争能力的大小, 决定了保留值大小, 即被活性中心吸附得越牢的分子, 保留值越大, 从而实现不同组分的分离测定。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 高速离心机。
- 1.2.3 万分之一电子天平。
- 1.2.4 旋涡混合器。
- 1.2.5 酸度计。

### 1.3 试剂

高效液相色谱流动相所用试剂为色谱纯, 其余试剂除特殊注明外, 均为分析纯, 水为超纯水。

1.3.1 稀盐酸: 取盐酸234mL, 加水稀释至1000mL, 即得。

1.3.2 pH5.0的水: 取超纯水适量, 滴加稀盐酸, 搅拌均匀, 酸度计测定pH值为5.0, 即得。

1.4 标准品溶液: 精密称取乳铁蛋白标准品适量, 加水溶解并制成每1mL含乳铁蛋白20mg的溶液, 作为标准品溶液。

1.5 样品溶液: 称取样品约5g, 置研钵中, 研细, 称取粉末1g(精确至0.0001g)于具塞离心管中, 加pH值为5.0的水10mL及0.2mL 0.01mol/L 硫酸亚铁溶液溶解, 静置0.5h, 然后加入无水乙醇至体积分数为60%, 在3500r/min下离心10min, 弃去上清液, 沉淀中加入0.05mol/L的pH4.8 醋酸-醋酸钠缓冲液后旋涡振荡成悬浊液, 移入50mL容量瓶并定容, 定容后的溶液3500r/min离心10min, 取上清液过0.45μm滤膜后, 作为样品溶液。

1.6 色谱条件

- 1.6.1 色谱柱：LiChrosorb RP-C18 色谱柱（250mm×4.6mm，5μm）
- 1.6.2 流动相：流动相A为质量浓度0.1g/100mL三氟乙酸溶液；流动相B为体积分数98%甲醇溶液加入质量浓度0.1g/100mL三氟乙酸溶液，线性梯度洗脱，洗脱程序见下表：

梯度洗脱程序表

时间/min	0	10	20	25	30
A 相体积分数/%	80	20	0	0	80
B 相体积分数/%	20	80	100	100	20

- 1.6.3 流速：1mL/min。
- 1.6.4 检测波长：280nm。
- 1.6.5 柱温：30℃。
- 1.6.6 理论塔板数按牛乳铁蛋白峰计算为24000。
- 1.7 标准曲线的制备：分别精密吸取标准品溶液1、2、3、4、5mL于50mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，经0.45μm膜过滤后，按色谱条件进HPLC分析，以峰面积对浓度作标准曲线线性回归方程。
- 1.8 样品测定：精密量取样品溶液20μL，按色谱条件进HPLC分析，根据标准曲线回归方程，计算乳铁蛋白含量。
- 1.9 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M} \times 100$$

式中：

- X—样品中乳铁蛋白的含量， mg/100g；
- C—根据标准曲线回归方程计算的乳铁蛋白浓度， mg/mL；
- M—样品的称样量， g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为50g/盒，允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

1. 牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
2. 乳铁蛋白粉：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。
3. 食用葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。