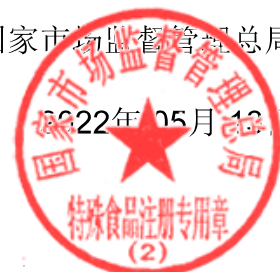


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	安琪纽特®乳铁蛋白乳清蛋白粉		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20160032	有效期至	2025年11月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“天灿® 乳铁蛋白乳清蛋白粉”变更为“安琪纽特® 乳铁蛋白乳清蛋白粉”。		

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G20160032

安琪纽特®乳铁蛋白乳清蛋白粉

【原料】 乳清蛋白粉、乳铁蛋白

【辅料】 葡萄糖、乳酸钙

【标志性成分及含量】 每100g含：乳铁蛋白 13.0g、蛋白质 24.3g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有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，温水冲服，可加入牛奶、果汁、迷糊等食品中食用

【规格】 1.0g/袋

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【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；不推荐非因蛋白摄入不足而导致免疫力低下的孕妇、乳母食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160032

安琪纽特®乳铁蛋白乳清蛋白粉

- 【原料】乳清蛋白粉、乳铁蛋白
【辅料】葡萄糖、乳酸钙
【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】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	黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，味甜，无异味
状态	内容物为粉末，无结块；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11中“第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法 ”
水分，%	≤6.0	GB 5009.3中“第一法 直接干燥法”
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
乳铁蛋白	$\geq 13.0 \text{ g}$	1 乳铁蛋白的测定
蛋白质（以干基计）	$\geq 24.3 \text{ g}$	2 蛋白质的测定

1 乳铁蛋白的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪，配置二极管阵列或者紫外检测器。

1.1.2 乳铁蛋白免疫亲和柱：Hi Trap™ Heparin HP 5mL。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈。

1.2.2 三氟乙酸。

1.2.3 洗脱剂：0.05mol/L Na_2HPO_4 溶液，调节溶液pH为7.0。

1.2.4 提取剂：0.05mol/L Na_2HPO_4 +1.0mol/L NaCl 溶液，调节溶液pH为7.0。

1.2.5 乳铁蛋白对照品溶液：精密称取乳铁蛋白对照品（Sigma公司，95%纯度）约10mg，加至100mL容量瓶中，加入约80mL洗脱剂溶解，超声15min后，定容，过0.45 μm 滤膜后待进样。

1.3 样品处理：精密称取适量样品（约含100mg乳铁蛋白）至50mL容量瓶中，用洗脱剂溶解，超声15min后，定容。3000r/min离心10min，移取1mL上清液过免疫亲和柱，用25mL洗脱剂以0.5滴/sec的速度洗涤免疫亲和柱，弃去洗涤溶液，再用25mL提取剂以0.5滴/sec洗脱免疫亲和柱，收集洗脱液于25mL容量瓶中，定容，洗脱溶液过0.45 μm 滤膜待进样。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6mm×150mm，粒度5 μm （或相当色谱柱）。

1.4.2 流动相A：乙腈-0.5mol/L氯化钠溶液-三氟乙酸=45：450：0.15；流动相B：乙腈-0.5mol/L氯化钠溶液-三氟乙酸=500：500：0.30。

按下表进行梯度洗脱

时间（min）	A	B
0	50	50
11	0	100
11.5	50	50
15	50	50

1.4.3 流速：1mL/min。

1.4.4 柱温：30℃。

1.4.5 检测波长：280nm。

1.4.6 进样量：20 μL 。

1.5 结果计算：采用外标法定量

$$X = (m_S \times F \times A_X \times V_X) / (A_S \times m_X \times V_S)$$

式中：

X—样品中乳铁蛋白的含量，g/100g

m_S —乳铁蛋白对照品的重量，mg；

A_S —乳铁蛋白对照品溶液的峰面积；

V_S —乳铁蛋白对照品溶液的定容体积，mL；

A_X —试样溶液的峰面积；

m_X —试样量，mg；

V_X —试样的定容体积，mL；

F—乳铁蛋白对照品的效价。

2 蛋白质的测定

2.1 样品测定：取样品适量，按GB 5009.5中“第一法凯氏定氮法”进行测定。

2.2 计算结果

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 0.0140}{m \times (1 - \text{水分}\%) \times V_3 / 100} \times F \times 100$$

式中：

X—样品中蛋白质的含量（以干基计），g/100g；

V_1 —试液消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积，mL；

V_2 —试剂空白消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积，mL；

V_3 —吸取消化液的体积，mL；

C—硫酸或盐酸标准滴定溶液浓度，mol/L；

0.0140—1.0mL硫酸[$c(1/2H_2SO_4) = 1.000\text{mol/L}$]或盐酸[$c(HCl) = 1.000\text{mol/L}$]标准滴定溶液相当的氮的质量，g；

m—样品的质量，g；

F—氮换算为蛋白质的系数6.25。

【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. 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. 乳清蛋白粉：应符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。

3. 乳酸钙：应符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定。

4. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。