

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健乐达®乳铁蛋白牛初乳粉		
注册人	南京百纳福生物科技有限公司		
注册人地址	南京市浦口区星甸街道三明南路9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G20250227	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。转让方为上海唯优生物技术有限公司，产品名称景昕昇®乳铁蛋白牛初乳粉（注册号国食健注G20150554）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G20250227

健乐达[®]乳铁蛋白牛初乳粉

【原料】牛初乳粉、乳铁蛋白

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：免疫球蛋白（IgG）20g、乳铁蛋白 8g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，口服

【规格】1g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250227

健乐达®乳铁蛋白牛初乳粉

【原料】牛初乳粉、乳铁蛋白

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、混合、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】药用复合膜、袋应符合YBB00132002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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉剂，均匀粉末；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
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，%	≤6.0	GB 5009.4
蛋白质，%	≥60	GB 5009.5
亚硝酸盐（以亚硝酸钠计），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	≥20	GB/T 5009.194
乳铁蛋白，g/100g	≥8	1 乳铁蛋白的测定

1 乳铁蛋白的测定

1.1 原理：用纯化的牛乳铁蛋白抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入乳铁蛋白再与HRP标记的乳铁蛋白抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物TMB显色。TMB在HRP酶的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色在深浅和样品中的乳铁蛋白呈正相关。用酶标仪在450nm波长下测定吸光度，通过标准曲线计算样品中牛乳铁蛋白浓度。

1.2 试剂：牛乳铁蛋白ELISA定量试剂盒。

1.3 仪器：酶标仪。

1.4 样本处理：称取样品0.10g，用水稀释，超声提取20min并定容至100mL,以10000r/min离心5min，清液取1mL，稀释定容至100mL,此为样品提取液。

1.5 样品测定（室温下进行）

1.5.1 标准品的稀释与加样：在酶标包被板上设标准品孔10孔，在第一、第二孔中分别加标准品100μL，然后在第一、第二孔中加标准品稀释液50μL，混匀；然后从第一孔、第二孔中各取100μL分别加到第三孔和第四孔，再在第三、第四孔分别加标准品稀释液50μL，混匀；然后在第三孔和第四孔中先各取50μL弃掉，再各取50μL分别加到第五、第六孔中，再在第五、第六孔分别加标准品稀释液50μL，混匀；混匀后从第五、第六孔中各取50μL分别加到第七、第八孔中，再在第七、第八孔分别加标准品稀释液50μL，混匀后从第七、第八孔中各取50μL分别加到第九、第十孔中，再在第九、第十孔分别加标准品稀释液50μL，混匀后从第九、第十孔各取50μL弃掉。（稀释后各孔加样量都为50μL，浓度分别为1500、1000、500、250、125μg/L）。

1.5.2 加样：分别设空白孔（空白对照孔不加样品及酶标试剂，其余各步操作相同）、待测样品孔。在酶标包被板上待测样品孔中加入样品提取液10μL，样品稀释液40μL，尽量不触及孔壁，轻轻晃动混匀。

1.5.3 温育：用封板膜封板后置37℃温育30min。

1.5.4 配液：将30倍浓缩洗涤液用蒸馏水30倍稀释后备用。

1.5.5 洗涤：小心揭掉封板膜，弃去液体，甩干，每孔加满洗涤液，静置30s后弃去，如此重复5次，拍干。

1.5.6 加酶：每孔加入酶标试剂50μL，空白孔除外。

1.5.7 温育：操作同1.5.3。

1.5.8 洗涤：操作同1.5.5。

1.5.9 显色：每孔先加入显色剂A50μL,再加入显色剂B50μL，轻轻震荡混匀，37℃避光显色15min。

1.5.10 终止：每孔加终止液50μL，终止反应。

1.5.11 测定：以空白空调零，450nm波长依序测量各孔的吸光度值。测定应在加终止液后15min以内进行。

1.6 结果计算：以标准物的浓度为横坐标，OD值为纵坐标，在坐标纸上绘出标准曲线，根据样品的OD值由标准曲线查出相应的浓度；再乘以稀释倍数；或用标准物的浓度与OD值计算出标准曲线的直线回归方程式，将样品的OD值代入方程式，计算出样品浓度，再乘以稀释倍数，即为样品的实际浓度。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量20g/盒，允许负偏差9%。

【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：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。

