

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130812

更加牌乳铁蛋白胶囊

gengjiapairutiedanbaijiaonang

【配方】 乳铁蛋白

【生产工艺】 本品经过筛、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标              |
|-------|------------------|
| 色泽    | 内容物呈浅粉色          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味  |
| 性状    | 硬胶囊，外观光洁；内容物为粉末状 |
| 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，%          | ≤9.0 | GB 5009.3             |
| 灰分，%          | ≤3.0 | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | ≤30  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.5 | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17          |

【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/100g                 | ≤90    | GB/T 4789-2003                              |
| 霉菌, cfu/g                      | ≤25    | GB 4789.15                                  |
| 酵母, cfu/g                      | ≤25    | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出   | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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 | ≥80 | 1 乳铁蛋白的测定 |

## 1 乳铁蛋白的测定

### 1.1 仪器

#### 1.1.1 高效液相色谱仪

#### 1.1.2 离心机

#### 1.1.3 旋涡混合器

#### 1.1.4 酸度计

#### 1.1.5 电子分析天平

### 1.2 试剂

#### 1.2.1 实验用水：纯净水

#### 1.2.2 乳铁蛋白标准品：Sigma公司，纯度90%。

#### 1.2.3 乳铁蛋白标准溶液：精确称取乳铁蛋白标准品0.05g，加水溶解于50mL容量瓶中，定容，经0.45μm膜过滤。

#### 1.2.4 0.1g/100mL三氟乙酸溶液：色谱纯

#### 1.2.5 98%（v/v）甲醇：色谱纯

#### 1.2.6 0.05mol/L的pH4.8醋酸盐缓冲液：分析纯

#### 1.2.7 无水乙醇：分析纯

#### 1.2.8 0.01mol/L硫酸亚铁溶液：分析纯

#### 1.2.9 pH值为5.0的水：纯净水中加入HCl溶液调节pH值至5.0

### 1.3 色谱条件

#### 1.3.1 色谱柱：LiChrosorb RP-C18色谱柱，4.6mm×200mm，5μm。

#### 1.3.2 流动相A为0.1g/100mL三氟乙酸溶液，流动相B为98%（v/v）甲醇加入0.1g/100mL三氟乙酸溶液，按下表梯度洗脱程序进行洗脱。

| 时间, min     | 0  | 10 | 20  | 25  | 30 |
|-------------|----|----|-----|-----|----|
| 流动相A体积分数, % | 80 | 20 | 0   | 0   | 80 |
| 流动相B体积分数, % | 20 | 80 | 100 | 100 | 20 |

#### 1.3.3 检测波长：280nm

#### 1.3.4 流速：1mL/min

#### 1.3.5 进样量：20μL

1.4 样品溶液的制备：精密称取样品0.300g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无水乙醇占60%（v/v），在3500r/min下离心10min，弃去上清液，沉淀中加入0.05mol/L的pH4.8醋酸盐缓冲液后旋涡振荡成悬浊液，移入250mL容量瓶中并定容，定容后的溶液以3500r/min离心10min，取部分上清液过0.45μm滤膜，备用。

1.5 样品测定：分别精密吸取标准溶液和样品溶液20μL注入高效液相色谱仪，按1.3项色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算样品中乳铁蛋白的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中乳铁蛋白含量，g/100g；

A<sub>1</sub>—样品中乳铁蛋白的峰面积；

C—标准溶液的质量浓度，g/mL

A<sub>2</sub>—标准溶液中乳铁蛋白的峰面积；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

**【保健功能】** 增强免疫力

**【适宜人群】** 免疫力低下者

**【不适宜人群】** 婴幼儿

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次2粒，口服

**【规格】** 250mg/粒

**【贮藏】** 密封，置于常温干燥处保存

**【保质期】** 24个月

---