

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	英莱克牌乳铁蛋白牛初乳加铁粉		
注册人	常州英莱克斯生物工程有限公司		
注册人地址	常州市新北区太湖东路9号4幢1804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G20240029	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局

特殊食品注册专用章

2024年01月06日

附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20240029

英莱克牌乳铁蛋白牛初乳加铁粉

【原料】牛初乳冻干粉、乳铁蛋白、乳酸亚铁

【辅料】低聚半乳糖

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 28g、免疫球蛋白IgG
6.5g、铁 250mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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，温水冲服

【规格】1.5g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24002419

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20240029

英莱克牌乳铁蛋白牛初乳加铁粉

【原料】 牛初乳冻干粉、乳铁蛋白、乳酸亚铁

【辅料】 低聚半乳糖

【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】 药用复合膜应符合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	类白色至淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	粉末状，无结块
杂质	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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5.0	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”

NO. 24002420

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
蛋白质, g/100g	≥28	GB 5009.5
免疫球蛋白IgG, g/100g	≥6.5	1 免疫球蛋白IgG的测定
铁(以Fe计), g/100g	0.25-0.41	GB 5009.90

1 免疫球蛋白IgG的测定

1.1 试剂

1.1.1 pH6.50.05mol/L磷酸盐缓冲液……A液

1.1.2 pH2.50.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液……B液

1.1.3 IgG标准贮备液: 称取IgG标准品(Sigma化学公司)0.0100g, 用pH6.50.05mol/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至10.0mL, 摇匀, 浓度为1.0mg/mL。

1.1.4 IgG标准系列溶液: 以IgG标准贮备液, 用pH6.50.05mol/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG0.2mg/mL, 0.4mg/mL, 0.6mg/mL, 0.8mg/mL, 1.0mg/mL的标准系列。临用时配制。

1.2 仪器和设备: HPLC仪器紫外检测器和梯度洗脱装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理: 称取0.1g(精确至0.001g)试样, 用A液稀释至25.0mL, 摇匀, 通过0.45μm微孔滤膜后进样。

1.3.2 先用5倍柱体积的重蒸水洗柱, 再用10倍柱体积的A液平衡柱, 进样, 按洗脱程序进行洗脱。

1.3.3 HPLC参考条件

1.3.3.1 色谱柱: PharmaciaHI-TrapProteinG柱, 1mL。

1.3.3.2 波长: 280nm

1.3.3.3 移动相: A液、B液进行梯度洗脱, 见下表。

梯度洗脱表:

Time	FlowmL/min	A%	B%	Gradient
0	0.4	100	0	*
4.5	0.4	100	0	6
5.5	0.4	0	100	6
15.0	0.4	0	100	6
15.5	0.4	100	0	6
22.0	0.4	100	0	6

1.4 结果

1.4.1 计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中:

X—试样中IgG的含量, g/100g;

m—试样的质量, g;

C—被测液中IgG的含量, mg/mL;

V—试样定容的体积, mL。

No. 24002421

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为45g/盒, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 牛初乳冻干粉

项 目	指 标
来源	牛初乳
制法	牛初乳经预热(37℃±1℃)、离心脱脂、巴氏杀菌(62℃±1℃, 30min)、真空冷冻干燥(预冻至-32℃以下, 210min, 真空度100Pa, 最终升华温度≤50℃)等工艺加工制成
感官要求	浅黄色或乳黄色粉末, 具有牛初乳特有的腥味和奶香味
脂肪, %	≤5.0
蛋白质, %	≥40.0
免疫球蛋白, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
复原乳酸度, °T	≤50
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
三聚氰胺, mg/kg	≤2.0
致病菌 (指肠道致病菌和致病性球菌)	不得检出
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
铜(以Cu计), mg/kg	≤10.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.25
硝酸盐, mg/kg	≤100
亚硝酸盐, mg/kg	≤2.0
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤5.0

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。

3. 乳酸亚铁: 应符合GB 6781《食品添加剂 乳酸亚铁》的规定。

4. 低聚半乳糖

项 目	指 标
来源	低聚半乳糖、麦芽糊精
制法	经低聚半乳糖添加麦芽糊精调配加工制成
感官要求	白色或微黄色粉末
低聚半乳糖总含量(以干基计), %	≥30.0
乳糖(以干基计), %	≤30.0
葡萄糖(以干基计), %	≤25
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.3
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铜(以Cu计), mg/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g