

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铁颗粒		
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G20230707	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230707

英莱克牌乳铁蛋白牛初乳铁颗粒

【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 0.25g

【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. 23011989

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230707

英莱克牌乳铁蛋白牛初乳铁颗粒

- 【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、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】 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	淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	颗粒状，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
粒度，%	≤15.0	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化 或有轻微浑 浊	《中华人民共和国药典》 No. 20011990

【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

本方法来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003版)。

1.1 试剂

1.1.1 pH6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液……A液

1.1.2 pH2.5 0.05mol/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pH6.5 0.05mol/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pH6.5 0.05mol/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仪具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0.45 μ m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: Pharmacia HI-Trap Protein G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	Flow mL/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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【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	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℃)等主要工艺制成
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: 应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》(2008年第20号)及下表的规定。

项 目	指 标
来源	牛乳中的乳糖
制法	经β-半乳糖苷酶催化水解半乳糖苷键, 生成半乳糖和葡萄糖, 并通过转半乳糖苷的作用, 将水解下来的半乳糖苷转移到乳糖分子, 生成低聚半乳糖, 并加麦芽糊精或乳糖调制而成粉末或颗粒
感官要求	白色或微黄色粉末
低聚半乳糖含量(半乳低聚二糖到半乳低聚八糖)(以干基计), %	≥30.0
无水乳糖含量(以干基计), %	≤30.0
无水葡萄糖含量(以干基计), %	≤25
灰分, %	≤0.3
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
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

No. 23041992