

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	橙冠®乳铁蛋白粉		
注册人	富诺健康股份有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区广州国际生物岛寰宇三路36号官洲生命科学创新中心B塔512房		
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G 20160391	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“兰考县裕 大道北富诺健康大厦3楼”变更为“广州市黄埔区广州国际生物岛寰宇三路36号官洲生命科学创新中心B塔512房”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20160391

橙冠[®] 乳铁蛋白粉

【原料】 乳铁蛋白

【辅料】 葡萄糖、乳清蛋白粉、乳糖、脱脂奶粉

【标志性成分及含量】 每100g含：乳铁蛋白 7.5g

【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，具有有助于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，直接食用或温开水冲服

【规格】 1.5g/袋

【贮藏方法】 密封，置于常温干燥处保存

【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；不推荐非因蛋白质摄入不足而导致免疫力低下的孕妇、乳母食用本产品；本品补充了蛋白质，与同类产品同时食用不宜超过推荐量，食用本品期间注意平衡膳食；肾功能异常者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20160391

橙冠® 乳铁蛋白粉

- 【原料】乳铁蛋白
【辅料】葡萄糖、乳清蛋白粉、乳糖、脱脂奶粉
【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】食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋应符合G B/T 28118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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	粉末状，无结块；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤5.8	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
蛋白质，g/100g	≥21.6	G B 5009.5
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
乳铁蛋白，g/100g	≥7.5	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 乳铁蛋白标准溶液：精确称取乳铁蛋白标准品（购自Sigma公司，纯度90%）0.05g，加水溶解并定容至50mL容量瓶中，经0.45 μm膜过滤。

1.2.3 0.1g/100mL三氟乙酸溶液：色谱纯。

1.2.4 98%的甲醇（V/V）：色谱纯。

1.2.5 pH 4.8醋酸盐缓冲液（0.05mol/L）：分析纯。

1.2.6 无水乙醇：分析纯。

1.2.7 0.01mol/L硫酸亚铁溶液：分析纯。

1.2.8 水（pH 5.0）：纯净水中加入HCL溶液调节pH至5.0。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Lichrosorb RP-C18色谱柱（4.6×200mm，5 μm）。

1.3.2 流速：1mL/min。

1.3.3 检测波长：280nm。

1.3.4 进样量：20 μL。

1.3.5 流动相：流动相A为0.1g/100mL三氟乙酸溶液；流动相B为98%的甲醇（V/V）加入0.1g/100mL三氟乙酸溶液。按下表进行梯度洗脱：

时间，min	0	10	20	25	30
A相体积分数，%	80	20	0	0	80
B相体积分数，%	20	80	100	100	20

1.4 样品处理：精密称取样品0.300g于具塞离心管中，加pH=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pH 4.8醋酸盐缓冲液后旋涡振荡成悬浊液，移入25mL容量瓶并定容，定容后的溶液以3500r/min离心10min，取部分上清液过0.45 μm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20 μL注入高效液相色谱仪，在1.3项色谱条件下，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；

A₁—样品中乳铁蛋白的峰面积；

C—标准溶液的质量浓度，g/mL；

A₂—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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为1.5g/袋，允许负偏差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.葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

3.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。

4.乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5.脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

