

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150554

景昕昇粉

jingxinshengfen

【配方】 牛初乳粉、乳铁蛋白

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	均匀粉末
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
蛋白质，g/100g	≥60	GB 5009. 5
水分，%	≤6	GB 5009. 3
灰分，%	≤6	GB 5009. 4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
砷（以As计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17
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/100g	≤ 90	GB/T 4789. 3-2003
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
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，用酶标仪于450nm波长处测定吸光度值，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 样品处理：称取样品0.10g，用水稀释，超声提取20min并定容至100mL，以10000r/m离心5min，取上清液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、第六孔中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、第八孔中分别加标准品稀释液50μL，混匀后从第七、第八孔中分别取50μL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、第十孔中各取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30sec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，于450nm波长处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。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1袋，口服

【规格】 1g/袋

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
