

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	博尔腾牌乳清乳铁蛋白胶囊		
注册人	上海博尔腾生物科技有限公司		
注册人地址	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路351号2号楼644—3室		
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G20060117	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060117

博尔腾牌乳清乳铁蛋白胶囊

【原料】 乳清水解蛋白、乳铁蛋白

【辅料】 食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：乳铁蛋白 9.64g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、肾功能异常者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 成人：每日早晚各1次，每次2粒，用温水100mL冲服；12岁以下儿童：每日早晚各1次，每次2粒，可溶于60℃以下牛奶或50-100mL温水中饮用

【规格】 0.25g/粒

【贮藏方法】 常温、密封

【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；勿用开水冲服，以防活性成分被破坏；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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060117

博尔腾牌乳清乳铁蛋白胶囊

【原料】乳清水解蛋白、乳铁蛋白
【辅料】食用玉米淀粉
【生产工艺】本品经微波灭菌（乳铁蛋白、乳清水解蛋白、食用玉米淀粉，915～2450MHz，2min）、混合、干燥、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	略带甜味，无异味
状态	硬胶囊，外观应完整光滑，无粘连、无瘪囊；内容物为粉末，带点黏；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥20.0	GB 5009.5
铁（以Fe计），mg/kg	21～35	GB 5009.90
总糖，g/100g	≤0.5	GB 5009.7
铜（以Cu计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.13

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
乳铁蛋白	≥ 9640 mg	1 乳铁蛋白的测定

1 乳铁蛋白的规定

1.1 方法来源及适用范围

由美国BETHYL LABORATORIES, INC. 提供。

本方法适用于片剂、胶囊与袋装粉末及液体保健食品中牛乳铁蛋白的测定方法。

本方法最低检出量为：7.8ng/mL。

本方法最佳线性范围：（500~7.8）ng/mL。

1.2 原理：包被的羊抗牛乳铁蛋白抗体与样品中牛乳铁蛋白发生特异性的免疫反应，洗涤后再用HRP标记的羊抗牛乳铁蛋白抗体与牛乳铁蛋白进行免疫反应，洗涤加入TMB底物显色10min左右，加入终止液，用酶标仪（选择波长450nm）读出OD值，算出牛乳铁蛋白的浓度。

1.3 试剂

1.3.1 牛乳铁蛋白ELISA定量试剂盒(Bovine Lactoferrin ELISA QUANTITATION Kit)，由美国BETHYL LABORATORIES INC生产，产品编号E10-126。

1.3.2 包被缓冲液：0.05M重碳酸盐，pH9.6。

1.3.3 冲洗液：50mM Tris，0.14M NaCl，0.05% Tween20，pH8.0。

1.3.4 封闭(包被后)溶液：50mM Tris，0.14M NaCl，1% BSA，pH8.0。

1.3.5 样品/HRP标记抗体稀释缓冲液：50mM Tris，0.14M NaCl，1% BSA，0.05% Tween20，pH8.0。

1.3.6 酶底物：TMB(OPD或者ABTS可用)。

1.3.7 停止溶液：2M H₂SO₄或者其它合适溶液。

1.4 仪器：酶标仪。

1.5 操作步骤（室温下进行）

1.5.1 包被捕获抗体

1.5.1.1 确定需要的单孔数量，对标准品、样品、空白和/或者对照的分析需双份。

1.5.1.2 稀释1 μL的捕获抗体（A10-126A）到100 μL包被缓冲液（如：32孔，则稀释32 μL到3.2mL）中，对每个孔进行包被。

1.5.1.3 孵育包被板60min。

1.5.1.4 孵育后，从每个孔中吸出捕获抗体。

1.5.1.5 按以下方法用冲洗液冲洗每个孔

1.5.1.5.1 用冲洗液填满每个孔。

1.5.1.5.2 吸出冲洗液。

1.5.1.5.3 重复3次。

1.5.2 封闭（包被后）

1.5.2.1 每个孔中加200 μ L的封闭（包被后）溶液。

1.5.2.2 孵育30min。

1.5.2.3 孵育后，去除封闭（包被后）溶液。

1.5.2.4 同1.5.1.5步骤每孔洗3次。

1.5.3 标准品和样品

1.5.3.1 按照下表稀释标准品到样品稀释液中：

步骤	ng/mL	标准品	样品稀释液
1	500	5 μ L	5mL
2	250	从步骤1中取1mL	1mL
3	125	从步骤2中取1mL	1mL
4	62.5	从步骤3中取1mL	1mL
5	31.25	从步骤4中取1mL	1mL
6	15.625	从步骤5中取1mL	1mL
7	7.8	从步骤6中取1mL	1mL
* 样品稀释：用封闭液0.5mL+100mL H ₂ O。			

1.5.3.2 根据分析物的可能浓度，稀释样品的浓度在标准品的浓度范围内：精密称取样品0.25g（约含乳铁蛋白25mg），加入10mL的ddH₂O（注射用水）中，放置15min后，从中取出10 μ L液体加入到990 μ L的样品稀释液中，再从中取出10 μ L加入到990 μ L的样品稀释液中，最后再取0.5mL加入到0.5mL的样品稀释液中。

1.5.3.3 转移100 μ L的标准品或者样品到指定的孔中。

1.5.3.4 孵育60min。

1.5.3.5 孵育后，去除样品和标准品，同1.5.1.5步骤每孔洗3次。

1.5.4 HRP检测抗体

1.5.4.1 稀释HRP结合抗体（A10-126P），稀释度为1:10000。（注意：稀释需根据所用的底物，孵育时间和试剂盒的时间进行调整）。

1.5.4.2 转移100 μ L至每个孔中。

1.5.4.3 孵育60min。

1.5.4.4 孵育后，去除HRP结合物，同1.5.1.5步骤每孔洗3次。

1.5.5 酶底物反应

1.5.5.1 按照生产厂家的推荐制备底物溶液。

1.5.5.2 如果用ELISA试剂盒中的TMB为底物，等量混合双底物试剂。

1.5.5.3 转移100 μ L的底物溶液到每个孔中。

1.5.5.4 孵育板5min~30min。

1.5.5.5 每个孔中加100 μ L 2M H₂SO₄，停止TMB反应。

1.5.5.6 用ELISA读数器，选择适合于底物的波长（450nm TMB）读板。

1.6 结果计算

1.6.1 取酶标仪读出的OD值（减零孔）的平均值。

- 1.6.2 将以上数据输入Micro plate manager4.0 (Bio-Race公司) 软件中。
- 1.6.3 利用标准品OD值制成logistic标准曲线。
- 1.6.4 根据样品的OD值计算出样品的浓度A，再根据以下算式计算出以mg/100g为单位的
结果。

$$\frac{A}{125\text{ng/mL}} \times 10000\text{mg/100g} = \text{最终结果}$$

式中：

125ng/mL—样品的稀释浓度；

10000mg/100g—样品的标准换算单位。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳清水解蛋白：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。
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. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。