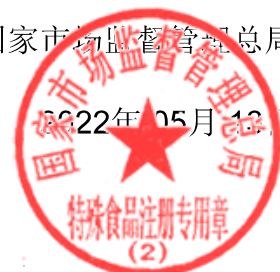


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	自然唯他®乳矿物盐乳铁蛋白咀嚼片		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区科汇三街3号701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G20200495	有效期至	2025年04月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“汤臣倍健®乳矿物盐乳铁蛋白咀嚼片”变更为“自然唯他®乳矿物盐乳铁蛋白咀嚼片”。		

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G20200495

自然唯他[®]乳矿物盐乳铁蛋白咀嚼片

【原料】 乳矿物盐、乳铁蛋白

【辅料】 异麦芽酮糖醇、赤藓糖醇、草莓粉（草莓原浆、胡萝卜汁、麦芽糊精）、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠

【标志性成分及含量】 每100g含：乳铁蛋白 0.8g、蛋白质 1.6g、钙 6.0g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片或每日1次，每次4片，咀嚼食用

【规格】 1g/片

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200495

自然唯他®乳矿物盐乳铁蛋白咀嚼片

【原料】乳矿物盐、乳铁蛋白
【辅料】异麦芽酮糖醇、赤藓糖醇、草莓粉（草莓原浆、胡萝卜汁、麦芽糊精）、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	类白色至浅粉色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，外观完整光洁，表面有均匀的斑点，有适宜的硬度；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
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/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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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	≥0.8 g	1 乳铁蛋白的测定
蛋白质 (N×6.38)	≥1.6 g	GB 5009.5
钙 (以Ca计)	6.0-10.0 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 乳铁蛋白的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙腈：色谱纯。

1.1.2 三氟乙酸：色谱纯。

1.1.3 冰醋酸：分析纯。

1.1.4 醋酸钠：分析纯。

1.1.5 纯化水。

1.1.6 氯化钠：分析纯。

1.1.7 pH4.6醋酸盐缓冲液：称取18g醋酸钠，加水溶解，再加9.5mL冰醋酸，用水定容至1000mL，用氢氧化钠溶液或醋酸溶液调pH值至4.6。

1.1.8 乳铁蛋白标准储备液：精确称取乳铁蛋白对照品6.0mg于50mL容量瓶中，加少量超纯水溶解，再用醋酸盐缓冲液定容至刻度，摇匀，于2~8℃冰箱保存。

1.2 仪器

1.2.1 天平：感量为0.01mg。

1.2.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 离心机。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：安捷伦ZORBAX 300 SB-C₁₈，2.1×50mm。

1.3.2 柱温：35℃。

1.3.3 紫外检测器：检测波长214nm。

1.3.4 流速：0.7mL/min。

1.3.5 进样量：20 μL。

1.3.6 流动相A：0.1%体积比三氟乙酸水溶液。

1.3.7 流动相B：0.09%体积比三氟乙酸，90%体积比的乙腈水溶液。

洗脱梯度表

时间, min	流动相A	流动相B
---------	------	------

0	80	20
10	20	80
12	80	20
15	80	20

1.4 样品处理：精密称取混合均匀的样品适量（约含乳铁蛋白6mg），置于50mL容量瓶中，加0.5mol/L氯化钠溶液溶解，并定容至刻度，摇匀，取适量至离心管中，以5000r/min的转速离心10min，取上清液，经0.45 μm的微孔滤膜过滤，待进样。

1.5 色谱分析：取20 μL标准溶液系列及试样溶液注入色谱柱中，以保留时间定性，以试样峰高度或峰面积与标准比较定量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times v \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—试样中乳铁蛋白的含量，g/100g；

c—样品溶液在校正曲线上对应的浓度，mg/mL；

v—样品稀释体积，mL；

m—试样量，g。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳矿物盐：应符合《卫生部关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）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. 异麦芽酮糖醇：应符合《卫生部关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。

4. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

5. 草莓粉（草莓原浆、胡萝卜汁、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	草莓原浆、胡萝卜汁、麦芽糊精
制法	经混合调配、杀菌（100～105℃，15min）、喷雾干燥（进风温度120～180℃，出风温度85～115℃）等主要工艺制成
感官要求	红褐色粉末，具草莓特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见杂质、黑点
pH值（10%水溶液）	2.0～4.5
总酸（以一水柠檬酸计），%	1.0～5.0

水分， %	≤5.0
灰分， %	≤6.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.1
菌落总数， CFU/g	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。