

# T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX—2025

## 乳铁蛋白功效应用指南

Lactoferrin efficacy application guide

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

中国商业企业管理协会 发布

# 目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 缩略语 ..... 1

5 结构与性质 ..... 1

6 主要功效 ..... 2

7 适用人群 ..... 3

8 应用场景 ..... 4

9 产品要求 ..... 4

10 包装与储存 ..... 5

参考文献 ..... 6

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：××、××。

本文件主要起草人：××、××。

# 乳铁蛋白功效应用指南

## 1 范围

本文件给出了乳铁蛋白功效应用的结构与性质、主要功效、适用人群、应用场景、产品要求、包装与储存。

本文件适用于乳铁蛋白应用于婴幼儿配方食品、调制乳、风味发酵乳、保健食品、化妆品、动物生产领域的产品开发，旨在指导乳铁蛋白功效应用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 1903.17 食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 乳铁蛋白 lactoferrin

乳铁蛋白是一种天然存在的多功能糖蛋白，属于转铁蛋白家族（Transferrin Family），广泛分布于哺乳动物的乳汁（如人乳、牛乳）、黏膜分泌物（如唾液、泪液）和中性粒细胞中。

### 3.2

#### 免疫调节 Immune regulation

通过调节免疫细胞的活化、成熟、激活、迁移、增殖等过程，对机体免疫功能进行正向或负向调节，以维持免疫平衡的作用。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

LF：乳铁蛋白（lactoferrin）。

MC1R：黑素皮肤色素生成受体1（melanin skin pigment production receptor 1）。

G1/S：从G1期向S期过渡的检查点（G1/S checkpoint）。

## 5 结构与性质

### 5.1 结构

5.1.1 人LF和牛LF分别是由689个（牛乳铁蛋白）或691个（人乳铁蛋白）个氨基酸组成，氨基酸序列具有69%的同源性。两者具有相似的生物活性。

5.1.2 两种LF的三级结构相似，每个LF分子包含两个同源的叶，称为N叶（氨基末端）和C叶（羧基末端），每个叶片又包含两个结构域，两个结构域之间的裂隙处为铁离子的结合位点。每一个LF分子可结合2个 $\text{Fe}^{3+}$ 和2个 $\text{CO}_3^{2-}$ 。

### 5.2 性质

- 5.2.1 能结合环境中的  $\text{Fe}^{3+}$ ，在中性 pH 下，结合常数约为  $10^{30}\text{M}^{-1}$ 。
- 5.2.2 乳铁蛋白易溶于水，在酸性条件下（pH2~pH4）对热稳定。60℃~70℃处理仍能保持部分活性。在碱性条件下，高于 80℃即开始凝胶化。
- 5.2.3 乳铁蛋白易溶于水，在弱酸性条件下（pH3~pH4）对中等温度（≤70℃）相对稳定。在碱性环境（pH>9）中，加热至 60℃~70℃即开始凝胶化，80℃时凝胶化显著。

## 6 主要功效

### 6.1 免疫调节功能

#### 6.1.1 促进免疫细胞活性

促进中性粒细胞和自然杀伤细胞间的相互作用和激活，增强机体黏膜免疫、肿瘤免疫、变态反应和免疫修复能力。

#### 6.1.2 调节免疫反应

通过调节免疫细胞的功能，增强免疫细胞的活性，提高机体免疫力，帮助人体抵抗病原体入侵，同时在免疫过度活跃时发挥调节作用，避免免疫损伤。

### 6.2 抗微生物作用

#### 6.2.1 抗细菌作用

对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、链球菌等多种细菌具有抑制作用。通过与细菌细胞壁中的结构分子结合，破坏细菌细胞壁结构，或与铁离子结合，剥夺细菌生长所需铁源，抑制细菌增殖。

#### 6.2.2 抗病毒作用

抗病毒作用主要表现在以下方面：

- 能够直接与病毒表面的蛋白结合，或与病毒竞争性地结合宿主细胞表面的受体，阻断病毒与宿主细胞的结合；
- 在黏膜局部及全身范围内刺激抗体及干扰素的产生，发挥抗病毒作用，对肠道病毒、腺病毒等有一定抑制效果。

#### 6.2.3 抗真菌作用

对部分真菌具有抑制生长和繁殖的作用，其作用机制可能与改变真菌细胞膜通透性、干扰真菌代谢等有关。

#### 6.2.4 抗寄生虫作用

寄生虫（如疟原虫、贾第虫、弓形虫等）的生长繁殖依赖铁离子，乳铁蛋白结合铁后，减少铁的生物利用率，抑制寄生虫的代谢和增殖。

### 6.3 铁吸收调节

#### 6.3.1 促进铁吸收

与铁离子紧密结合，形成乳铁蛋白-铁复合物，该复合物能够通过肠黏膜细胞上的受体介导的内吞作用进入细胞，并释放出铁离子供机体利用，促进非血红素铁的吸收。

#### 6.3.2 维持铁稳态

参与调节机体铁的代谢过程，防止铁过载或铁缺乏，维持体内铁元素的平衡，有助于预防缺铁性贫血。

### 6.4 促进肠道健康

#### 6.4.1 调节肠道菌群

降低肠道内大肠杆菌、沙门菌、肠杆菌、肠球菌等有害菌的水平，增加乳酸菌和双歧杆菌等肠道益生菌的数量，维护肠道菌群平衡。

#### 6.4.2 促进肠细胞生长和分化

促进肠道细胞的增殖与分化，关闭肠壁间隙连接点，增强肠道屏障功能，有助于预防肠道感染和维持肠道正常生理功能。

### 6.5 其他功效

#### 6.5.1 抗氧化作用

通过螯合 $\text{Fe}^{3+}$ 、阻断氧化自由基生成、抑制由铁引起的脂质过氧化反应和其后的组织损伤，发挥抗氧化作用，减少氧化应激对细胞和组织的损害。

#### 6.5.2 抗炎作用

存在于局部黏膜组织的乳铁蛋白可发挥屏障作用和直接的抗菌作用。通过降低局部促炎因子（如肿瘤坏死因子- $\alpha$ ，白细胞介素-1，白细胞介素-6）的表达，发挥抗炎作用。

#### 6.5.3 抗癌作用

牛乳铁蛋白可抑制结直肠癌，人乳铁蛋白可降低结肠癌发生的风险。对于乳腺癌，乳铁蛋白能够抑制其肿瘤细胞的生长，向乳腺癌细胞系（MDA-MB-231）的培养基中添加外源性乳铁蛋白会导致细胞周期停滞在G1/S过渡期。此外，乳铁蛋白诱导海拉细胞中Smad-2的生长停滞。

[来源: lactoferrin a multiple bioactive protein:an overview ncbi]

#### 6.5.4 酶活性

乳铁蛋白可在某些催化反应中充当酶的功能，乳铁蛋白和核糖核酸酶A之间的某些基序有显著相似性。乳铁蛋白具有DNA结合特征，并可以在特定DNA序列的转录激活中发挥作用或作为信号转导介质。

[来源: lactoferrin a multiple bioactive protein:an overview ncbi]

## 7 适用人群

### 7.1 早产儿

补充乳铁蛋白可降低败血症和坏死性小肠结肠炎发生风险，可能缩短住院时间。

### 7.2 婴幼儿和儿童

7.2.1 可降低呼吸道疾病和胃肠道疾病发生率，缩短疾病的持续时间。

7.2.2 可改善血液学指标和铁生化参数，改善贫血状态促进儿童生长发育、营养吸收。

### 7.3 成人

#### 7.3.1 免疫力低下人群

通过发挥免疫调节作用，有益于增强免疫力，减少呼吸系统和消化系统感染性疾病发生率，可能缩短疾病的持续时间。

#### 7.3.2 缺铁性贫血患者

可用于口服铁剂不耐受或不愿接受静脉铁剂的患者进行铁补充，改善贫血状态。

#### 7.3.3 幽门螺杆菌感染患者

联合标准三联或四联疗法，提高幽门螺杆菌根除率，降低治疗过程中的不良反应发生率。

#### 7.3.4 成人恶性肿瘤人群补铁

可用于口服铁剂不耐受或不愿接受静脉铁剂的肿瘤患者进行铁补充（适合轻中度贫血）。

#### 7.4 妊娠期妇女

能够改善妊娠期缺铁性贫血的血液学指标和铁生化参数，与右旋糖酐铁静脉输注疗效相当，且胃肠道不良事件发生率更低。

#### 7.5 体弱多病者和老年人

通过免疫调节、抗氧化和抗炎等作用，能够帮助激发、建立、修复、完善免疫系统，增强抗病能力。

### 8 应用场景

#### 8.1 婴幼儿配方食品

在婴幼儿配方奶粉、婴幼儿营养米粉等产品中添加乳铁蛋白，模拟母乳营养成分，可提高产品营养价值，添加量应符合GB 14880的规定。

#### 8.2 调制乳、风味发酵乳及含乳饮料

可在调制乳、风味发酵乳、含乳饮料中强化乳铁蛋白，添加量宜符合GB 14880的规定，添加乳铁蛋白时，宜确保产品在保质期内的乳铁蛋白活性及稳定性，生产过程中需控制加工温度、pH值等关键参数。

#### 8.3 保健食品

以乳铁蛋白为主要功效成分或原料的保健食品，作为保健食品功效成分时，添加量需基于科学依据（如临床试验有效剂量）和安全性评估。此类产品按照国家相关保健食品法规进行注册或备案。

#### 8.4 化妆品

8.4.1 乳铁蛋白作为原料添加在美白化妆品，在加工过程中具有一定稳定性，可用作原料进行加工制成美白剂，并且抑制黑色素的能力和乳铁蛋白的含量成正比例关系。

8.4.2 乳铁蛋白通过抑制酪氨酸酶活性和减少黑色素细胞刺激素（ $\alpha$ -MSH）信号传导美白，减少黑色素生成。当温度超过 60℃ 并持续加热时，乳铁蛋白的二级和三级结构易发生变性（如  $\beta$ -折叠结构破坏），导致其与酪氨酸酶、MC1R 的结合能力显著下降，美白活性损失可达 30% 以上；若温度升至 80℃ 以上（如高温灭菌工艺），乳铁蛋白几乎一半或更多地丧失生物学活性。

#### 8.5 动物生产

8.5.1 乳铁蛋白添加到母猪的饲料中，母猪可以获得大量的内源性乳铁蛋白，可减少仔猪发生缺铁性贫血的概率，提高仔猪的免疫力。

8.5.2 在仔猪的日粮中加入乳铁蛋白，能够改善仔猪肠道微生物菌群、防止肠道腹泻、增强仔猪肠道对营养物质的吸收能力。

### 9 产品要求

#### 9.1 产品形式

9.1.1 粉剂，包括乳铁蛋白纯粉、乳铁蛋白调制乳粉等。粉剂产品宜具有良好的流动性和溶解性，易于储存和使用。

9.1.2 液态，包含乳铁蛋白的调制乳、含乳饮料、口服液等。液态产品宜保持稳定的状态，无分层、沉淀、浑浊等现象，口感适宜。

9.1.3 片剂、胶囊，将乳铁蛋白制成片剂或装入胶囊中，此类产品宜具有良好的成型性和崩解性，确保有效成分能够在体内释放和吸收。

9.1.4 其他形式，包含添加乳铁蛋白的食品棒、软糖等特殊剂型，需根据产品特点满足相应的质量和感官要求。

#### 9.2 原料来源

9.2.1 人LF主要存在于母乳中。在早期母乳中(<28d)LF的平均水平为(4.91±0.31)g/L,成熟母乳(≥

28 d)中 LF 的平均水平为 $(2.10 \pm 0.87)$  g/L。

9.2.2 除母乳外,人体获得 LF 的途径主要由自身合成,也可从乳制品、肉、蛋以及含强化 LF 的食品中摄取。

9.2.3 牛乳、羊乳等哺乳动物乳汁,经离子交换层析膜过滤技术(如超滤、纳滤)分离纯化获得,通过特定分子量截留膜去除乳中酪蛋白、乳糖等杂质,同时保留乳铁蛋白的天然结构与生物活性。

### 9.3 产品质量

感官要求,总蛋白、乳铁蛋白占总蛋白质量百分比、铁含量等理化指标,微生物限量以及其试验方法宜符合 GB 1903.17的规定。

## 10 包装与储存

### 10.1 包装

10.1.1 乳铁蛋白原料宜采用复合阻隔包装(如铝塑复合袋、真空镀铝膜包装),包装采用完全密封。

10.1.2 含乳铁蛋白的终端产品包装需严格控制以下条件:

- 液态产品(如调制乳、含乳饮料):采用杀菌(或灭菌)后添加技术,减少乳铁蛋白的降解;
- 固态产品(如奶粉、压片糖果):采用密封;
- 保健食品或护肤品:按剂型选择适宜包装(如软胶囊、真空西林瓶、软管),确保包装密封性,避免活性成分失活。

注:常温储存产品和需冷藏产品应以“密封包装”包装形式。

### 10.2 储存

10.2.1 乳铁蛋白原料宜储存于阴凉干燥、避光的环境中,最佳储存温度为 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ (冷藏),环境相对湿度不大于60%,远离潮湿、高温环境。

10.2.2 含乳铁蛋白的终端产品需严格控制以下条件:

- 常温储存产品:置于阴凉干燥处,避免阳光直射和高温环境(如厨房灶台旁);
- 需冷藏产品(如风味发酵乳):储存于 $2^{\circ}\text{C} \sim 6^{\circ}\text{C}$ 冰箱中,避免与异味食品混放。

参 考 文 献

- [1] lactoferrin a multiple bioactive protein:an overview ncbi 2012,3  
[2] 《乳铁蛋白婴幼儿健康效应专家共识》 临床儿科杂志,2018,36(11):884-888.
-