

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220237

天灿®乳清蛋白牛磺酸粉

【原料】 浓缩乳清蛋白粉、乳酸钙、牛磺酸、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 低聚果糖、抗性糊精、二氧化硅

【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】 复合膜、袋应符合GB/T 21302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	黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	粉末状，无结块
杂质	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 第二法
灰分，%	≤8.0	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
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
蛋白质（以干基计），g/100g	≥45	1 蛋白质的测定
钙（以Ca计），g/100g	1.3~2.10	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
牛磺酸，g/100g	≥1.45	2 牛磺酸的测定
维生素B ₆ ，mg/100g	40.0~75.0	GB 5009.154

1 蛋白质的测定

1.1 取试样适量，按GB 5009.5《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》中“第一法凯氏定氮法”规定的方法进行测定。

1.2 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 0.0140}{M(1 - \text{水分}\%) \times V_3 / 100} \times F \times 100$$

式中：

X—试样中蛋白质的含量（以干基计），g/100g；

V₁—试液消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积，mL；

V₂—试剂空白消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积，mL；

V₃—吸取消化液的体积，mL；

C—硫酸或盐酸标准滴定溶液浓度，mol/L；

0.0140—1.0mL硫酸[c(1/2H₂SO₄) = 1.000mol/L]或盐酸[c(HCl) = 1.000mol/L]标准滴定溶液相当的氮的质量，g；

m—试样的质量，g；

F—氮换算为蛋白质的系数，为6.25。

2 牛磺酸的测定

参照《中华人民共和国药典》中“牛磺酸颗粒”规定的方法进行测定，详细步骤如下：

2.1 色谱条件与系统适用性试验：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液(pH7.0)-乙腈-水(70:15:15)为流动相；柱温60℃，检测波长为338nm。采用柱后衍生法，衍生化试剂为邻苯二甲醛溶液（取氢氧化钠24g、硼酸43.2g溶于约2700mL水中，用硫酸调节pH至4.0，加入2-巯基乙醇2mL与8%的邻苯二甲醛乙醇溶液10mL，加水至3000mL（临用新制）；衍生温度为60℃，衍生化试剂的流速为0.5mL/min。理论板数按牛磺酸衍生物峰计算不低于1000。

2.2 测定法：精密称取混合均匀的样品约400mg，置于50mL量瓶中，加入约40mL水，涡旋振荡2min，超声提取30min，冷却后用水定容至50mL，摇匀，精密量取5mL，置100mL量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精

密量取10μL注入液相色谱仪，记录色谱图；另取牛磺酸对照品适量，精密称定，加水制成每1mL中含6μg的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为18g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 浓缩乳清蛋白粉：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。
 2. 乳酸钙：应符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定。
 3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
 4. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
 5. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
 6. 抗性糊精：应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》（卫生部2012年第16号）的规定。
 7. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
-