

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220265

金斯利安®DHA藻油磷脂酰丝氨酸粉

【原料】 DHA藻油粉（葡萄糖浆、DHA藻油、乳糖、变性淀粉、抗坏血酸钠、维生素E）、磷脂酰丝氨酸

【辅料】 全脂乳粉、异麦芽酮糖醇

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】

复合膜应符合YBB00132002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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	均匀性粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
磷脂酰丝氨酸，%	≥0.8	1 磷脂酰丝氨酸的测定
蛋白质，%	≥10	GB 5009.5
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

1 磷脂酰丝氨酸的测定

1.1 试剂

1.1.1 磷脂酰丝氨酸标准样品和测试样品, 参照ILPS-PS01大豆磷脂酰丝氨酸标准。

1.1.2 n-正己烷, 色谱纯。

1.1.3 2-丙醇, 色谱纯。

1.1.4 乙酸, 100%p. a.。

1.1.5 三乙胺, p. a.。

1.1.6 纯水。

1.1.7 溶剂: 氯仿/甲醇/水-混合比例65/25/4。

1.1.8 洗脱液A: n-正己烷/2-丙醇/乙酸/三乙胺。混合比例 820/170/10/0.8 (为了确保洗脱液能够重复利用, 建议参照根据其溶剂称重的方式来称量计算, 共配制2L)

1.1.9 洗脱液B: 2-丙醇/纯水/乙酸/三乙胺。混合比例: 850/140/10/0.8 (为了确保洗脱液能够重复利用, 建议参照根据其溶剂称重的方式来称量计算, 共配制2L)

1.1.10 其他相关溶液

1.2 标样的准备: 准确称取27mg标样磷脂酰丝氨酸(PS)溶解于25mL的氯仿/甲醇(90/10)的溶剂中配成标准溶液, 样本根据需要称量, 以确保在蒸发光散射检测器响给出一个线性响应。

10、15、20、25μL标准溶液进样, 做出一个标准曲线。

1.3 方法

1.3.1 样品的准备: 准确的重复称取一定量的样品至50ml的容量瓶中, 用氯仿/甲醇/水(65/25/4)溶液补足至50mL (conc.=0.07-0.2g/50mL, 相应的PS的含量为20%-60%之间), 配制成样品液。*溶解在氯仿/甲醇/水制成的样品溶液, 24小时后不能被重复利用。样品的浓度可能根据ELSD获得的衰减值来调整。

1.3.2 实验仪器和条件

1.3.2.1 仪器: Shimatzu HPLC 10VP series。

1.3.2.2 柱型号: LiChrosphere 100 Diol (Merck) : 4mm x 125 mm (Merck), 5μm。

1.3.2.3 预柱: LiChrosphere Diol pre cartridge 。

1.3.2.4 柱温: 35℃。

1.3.2.5 检测器参数: ELSD (ELSD 2000, ALLTECH, U. S. A)。

1.3.2.6 Drift tube-100℃。

1.3.2.7 Nebulizer gas flow rate: 2.0 SLPM 。

1.3.2.8 Detector Gain: 1。

1.3.2.9 流速: 1.5mL/min。

1.3.2.10 梯度洗脱表

Time	A	B
0	95	5
23	60	40
28	0	100
29	0	100
39	95	5
50	95	5

1.3.2.11 上样量: 大约20μL (根据ELSD的灵敏度来确定)。

1.3.3 定量方法: 在洗脱过程中样品的保留时间跟标准样品相比做定性分析, 通过测出的样品的响应值从标准曲线上计算出最终PS的含量。ELSD的条件可以根据ELSD的品牌和灵敏度来调节。

【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
DHA, g/100g	≥2.6	GB 28404

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为5g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. DHA藻油粉（葡萄糖浆、DHA藻油、乳糖、变性淀粉、抗坏血酸钠、维生素E）

项 目	指 标
来源	葡萄糖浆、DHA藻油、乳糖、变性淀粉、抗坏血酸钠、维生素E
制法	经混合、乳化（55~65℃，40MPa）、杀菌（85℃，15s）、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度65-80℃）等主要工艺制成
感官要求	白色至浅橙色粉末，具有特有的滋味、气味，无异味
DHA, %	10.0~13.0
水分, %	≤5
砷（以As计），mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.01
菌落总数, CFU/g	≤3000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 磷脂酰丝氨酸：应符合《关于批准蔗糖聚酯、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸等3种物品为新资源食品的公告》（卫生部公告2010年第15号）的规定。

3. 全脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

4. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（卫生部公告2008年第20号）的规定。