

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200187

焕轻®植物甾醇酯亚麻酸油牛奶

- 【原料】 生牛乳、植物甾醇酯、亚麻酸油
- 【辅料】 聚葡萄糖、预混食品添加剂（单硬脂酸甘油酯、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠、卡拉胶、海藻酸钠、黄原胶）、牛奶香精、D-异抗坏血酸钠、维生素E（d-α-生育酚）
- 【生产工艺】 本品经配制、均质、巴氏杀菌（85±2℃，15s）、超高温灭菌（137±2℃，4~6s）、灌装、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】
纸盒应符合GB/T 18192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	呈均匀一致的乳白色
滋味、气味	具有乳的风味，无异味
性状	呈均匀一致的液体，无凝块
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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
蛋白质，g/100g	≥3.3	GB 5009.5
脂肪，g/100g	≥3.3	GB 5009.6
膳食纤维，mg/100g	≥135	GB 5009.88

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.05	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.05	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.01	GB 5009.17
铬（以Cr计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.123
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
亚硝酸盐（以NaNO ₂ 计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.33

【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/mL	≤10	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/mL	≤10	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11

【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
植物甾醇，mg/100g	≥168	1 植物甾醇的测定
α-亚麻酸，mg/100g	≥168	GB 28404

1 植物甾醇的测定

1.1 原理

1.1.1 用途和/或应用领域：本方法用于调制乳定量检测植物甾醇酯中的总甾醇含量（主要包括豆甾醇等四类甾醇）以及植物甾醇酯中各个单一甾醇的组成及含量。

1.1.2 定义

总甾醇：水解后测定的所有游离和酯化（化合成脂肪酸酯的甾醇类应当通过水解被释放出来，并以样品中的游离甾醇定量）的甾醇总量以原始食物和萃取单体的质量百分比表示。本方法主要包括β-谷甾醇、豆甾醇、菜油甾醇及菜籽甾醇。

甾醇的分布：检测被测定甾醇中所有甾醇的含量比例，并以面积百分比确认表达。

1.1.3 概要：原始样品或分离物应当使用2mol/L乙醇氢氧化钾皂化，并用正庚烷萃取，标准品需要进行衍生化反应。含有固醇类物质可分量萃取物应当在蒸发后，然后在毛细气相色谱柱上硅烷化并将其分离，用火焰离子检测器检测并定量。定量采用单一甾醇的外标法进行。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇，分析纯。

1.2.2 氢氧化钾>86%浓度，分析纯。

1.2.3 无水硫酸钠，分析级。

1.2.4 庚烷，分析纯。

1.2.5 干燥的吡啶，分析纯。

1.2.6 MSTFA（氮甲基三甲基甲硅烷基三氟乙酰胺）。

1.2.7 蒸馏水。

1.2.8 2M乙醇氢氧化钾：将65g氢氧化钾（>86%）移入500mL刻度烧瓶，在氮气下用乙醇装满500mL使氢氧化钾溶解（2℃下保存）

1.2.9 标准品来源纯度

1.2.9.1 β -sitosterol（ β -谷甾醇），sigma，纯度98%。

1.2.9.2 brassicasterol（菜籽甾醇），sigma，纯度100%。

1.2.9.3 campesterol（菜油甾醇），sigma，纯度98%。

1.2.9.4 stigmasterol（豆甾醇），sigma，纯度96.5%。

1.3 仪器

1.3.1 10mL、20mL具螺旋塞的玻璃试管、1.5mL的瓶盖可卷曲的小瓶（自动取样器的安瓿）、玻璃滴管。

1.3.2 振动混合器。

1.3.3 最大转速为4300转/分的离心机。

1.3.4 可加热的超声水浴锅。

1.3.5 高效搅拌器。

1.3.6 毛细柱气相色谱仪、分流注射器、FID和合适的积分系统；色谱柱：毛细AT-5MS，60m $\times$ 0.25mm/DF=0.25 μ m。

1.4 色谱条件

1.4.1 载气：氢5.0。

1.4.2 载气原始压力：42psi。

1.4.3 注射器温度：310℃。

1.4.4 检测器温度：350℃。

1.4.5 分流：100mL/min。

1.4.6 升温程序：初始温度：200℃，初始时间：0.5min，速率：2℃/min，最终温度：305℃，保持时间：0min，速率A：10℃/min，最终温度A：345℃，保持时间A：6min。总流动时间：63min。

1.4.7 注射容积：1 μ L。

1.4.8 FID-放大器：范围4。

1.4.9 衰减度：2。

1.4.10 辅助气体：氮气5.0；20mL/min

1.4.11 燃料气体：人工空气；410mL/min；氢5.0：25mL/min

1.5 单一甾醇标准品的处理

1.5.1 分别称取4个标准品4~5mg（精确到0.01mg），将 β -谷甾醇（1mg）用吡啶洗涤3次，合并到10mL容量瓶中，用吡啶定容并摇匀。

1.5.2 精密量取0.5mL置于2mL进样瓶中，加入0.5mLMSTFA。

1.5.3 80℃水浴反应10分钟，冷却及得。

1.5.4 进样1 μ L。

注：对检测标准品进行多次上样，去面积平均值进行计算。

1.6 样品处理：液态样品（如牛奶，饮用酸奶）应通过激烈震荡进行均化，糊状样品（如酸奶）应使用恰当的高效搅拌器对样品均化。对每种样品分析两次。水解过程按照如下步骤：称取将近500mg样品（精确到0.01mg，产品约含1.00mg植物甾醇）放入20mL具螺旋塞（水解用安瓿）的玻璃试管内。样品的重量依

赖于需要甾醇/甾醇酯的含量。加入最多500μL水（如果是干燥粉末状的样品，加入500μL水，如果是含水产品则加入近500mg水）。将试管在室温下超声水浴中处理5min。加入1mL乙醇氢氧化钾，在将试管在室温下超声水浴中处理5min。加入4mL乙醇氢氧化钾，密封试管，放入60℃超声水浴处理15min。另在60℃水浴中放置45min；15min后再取出，放在振动混合器中震荡2min。冷却后精确量取6.0mL正庚烷和4mL水。在振动混合器萃取5min，然后在离心机中以4300转/min离心3min。将上层有机液层用玻璃滴管转移到另一只20 mL玻璃试管中（萃取安瓿）。向水解安瓿中精确加入6.0mL正庚烷。在振动混合器萃取5min，然后在离心机中以4300转/min离心3min。将上层有机液层用玻璃滴管转移到相应的萃取安瓿，加入1.5g硫酸钠。在振动混合器将萃取安瓿震荡5min，然后在离心机中以4300转/min离心3min。将5mL浓缩溶液转移到10mL具螺旋塞试管，氮气流动下，加热块在70~80℃蒸发溶液。加入500μL吡啶和500μLMSTFA，在80℃水浴保温10min。转移到自动进样器安瓿，并进样1μL。

1.6 结果计算

采用外标法对甾醇进行定量，通过已知标准品出峰时间和出峰面积确定产品中相应甾醇的含量。
甾醇总含量[以重量百分比计]=Σm，即：
= M_{β-谷甾醇}（重量百分比）+M_{菜油甾醇}（重量百分比）+M_{豆甾醇}（重量百分比）+M_{菜籽甾醇}（重量百分比）
注：两次测定的平均值代表最后结果（精确到小数点后一位）。

$$M_I = \frac{\text{标准品甾醇质量 (mg)}}{\text{样品质量 (mg)}} \times \frac{\text{样品甾醇面积 (mV*min)}}{\text{标准品甾醇面积 (mV*min)}} \times 100 \times C \times \frac{1/10 \times 0.5/1}{1/12 \times 5/1}$$

式中：
M_I—单一甾醇含量（重量百分比）；
C—标准品纯度。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为250mL/盒，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

- 1. 生牛乳：应符合GB 19301《食品安全国家标准 生乳》的规定。
- 2. 植物甾醇酯：应符合国家卫生计生委《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）中“植物甾醇酯”项下的规定。
- 3. 亚麻酸油

项 目	要 求
来源	紫苏籽
制法	经压榨或萃取、精炼、过滤、灌装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色油状液体，具有紫苏籽油固有的气味和滋味，无异味；澄清、透明
棕榈酸，C16:0，%	4.0~12.0
硬脂酸，C18:0，%	1.0~4.0
油酸，C18:1，%	10.0~25.0
亚油酸，C18:2，%	10.0~25.0
α-亚麻酸，C18:3，%	≥60
折光指数（20℃）	1.4750~1.4868
相对密度（20℃）	0.925~0.934
碘值，g/100g	166~206

酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, meq/kg	≤10.0
黄曲霉素B ₁ , μg/kg	≤10
苯并(a)芘, μg/kg	≤10
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1

4. 聚葡萄糖: 应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。

5. 预混食品添加剂(单硬脂酸甘油酯、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠、卡拉胶、海藻酸钠、黄原胶)

项 目	指 标
来源	单硬脂酸甘油酯、磷脂、羧甲基纤维素钠、柠檬酸钠、卡拉胶、海藻酸钠、黄原胶
制法	经配料、过振动筛, 混料器, 缓冲罐, 磁铁分离器、填料、称重包装、金属探测器后储存等主要工艺加工制成
感官要求	白色至类白色粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见的外来异物
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
砷(以As计), mg/kg	≤2
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/100g	≤3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

6. 牛奶香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7. D-异抗坏血酸钠: 应符合GB 1886.28《食品安全国家标准 食品添加剂 D-异抗坏血酸钠》的规定。

8. 维生素E(d-α-生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
