

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200339

汤臣倍健®乳矿物盐乳铁蛋白粉

- 【原料】 低聚半乳糖粉、乳矿物盐、乳铁蛋白
- 【辅料】 全脂乳粉、结晶果糖
- 【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】
包装铝箔膜应符合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	白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	均匀一致的流动性粉末，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
灰分，%	≤21.0	GB 5009.4
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
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
硝酸盐(以NaNO ₃ 计), mg/kg	≤100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计), mg/kg	≤2	GB 5009.33
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤5.0	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
钙(以Ca计), g/100g	4.5~9.86	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
蛋白质(以干基计), g/100g	≥10.5	GB 5009.5
乳铁蛋白, g/100g	≥1.6	1 乳铁蛋白的测定

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 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。

1.1.7 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至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 分析步骤

1.3.1 样品处理：精密称取0.25g混合均匀的样品，置于50mL容量瓶中，加入少量超纯水溶解，再加pH 4.6醋酸盐缓冲液定容至刻度，摇匀，取适量至离心管中，以5000r/min的转速离心10min，取上清液，经0.45μm的微孔滤膜过滤，待进样。

1.3.2 色谱条件

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

1.3.2.2 柱温：25℃。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长214nm。

1.3.2.4 流速：0.7mL/min。

1.3.2.5 进样量：20μL。

1.3.2.6 流动相A：0.1%体积比三氟乙酸水溶液。

1.3.2.7 流动相B：0.09%体积比三氟乙酸，90%体积比的乙腈水溶液，线性洗脱梯度见下表。

线性洗脱梯度表

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 色谱分析：取20μL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。

1.5 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；
- 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】 净含量为90g/罐，允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 低聚半乳糖粉

项 目	指 标
来源	乳糖
制法	经配料、转化、分离、过滤、灭菌（125±2℃，15~20s）、调配、灭菌（135±2℃，15~20s）、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度90~100℃）等主要工艺制成
感官要求	白色至微黄色粉末，微甜，奶香味，无异味，无肉眼可见杂质
低聚半乳糖（以干基计），%	≥30
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

2. 乳矿物盐：应符合《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。
3. 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。
4. 全脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
5. 结晶果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。
