

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190277

怡养® 益生菌蛋白粉

- 【原料】 大豆分离蛋白粉、浓缩乳清蛋白粉、鼠李糖乳杆菌（鼠李糖乳杆菌、麦芽糊精）
- 【辅料】 白砂糖、脱脂奶粉、黄原胶、二氧化硅、奶味香精、香兰素、阿斯巴甜、安赛蜜
- 【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】
食品包装用塑料与铝箔复合膜袋应符合GB/T 28118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	乳白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉状，无结块现象
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，g/100g	≤7.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤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
安赛蜜, g/kg	≤0.45	1 安赛蜜的测定

1 安赛蜜的测定

1.1 原理：样品中乙酰磺胺酸钾、糖精钠经高效液相反相C₁₈柱分离后，以保留时间定性，峰高或峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇。

1.2.2 乙腈。

1.2.3 0.02mol/L硫酸铵溶液：称取硫酸铵2.642g，加水溶解至1000mL。

1.2.4 10%硫酸溶液。

1.2.5 Carrez I溶液：将3.6g三水亚铁氰化钾（II）（K₄[(Fe(CN)₆)]·3H₂O）溶解到100mL容量瓶的水中。加水定容至刻度。

1.2.6 Carrez II溶液：将7.2g七水硫酸锌（ZnSO₄·7H₂O）溶解到100mL容量瓶的水中。加水定容至刻度。

1.2.7 乙酰磺胺酸钾、糖精钠标准储备液：精密称取乙酰磺胺酸钾、糖精钠各0.1000g，用流动相溶解后移入100mL容量瓶中，并用流动相稀释至刻度，即含乙酰磺胺酸钾、糖精钠各1mg/mL的溶液。

1.2.8 乙酰磺胺酸钾、糖精钠标准使用液：吸取乙酰磺胺酸钾、糖精钠标准储备液2mL于50mL容量瓶，加流动相至刻度，然后分别吸取此液1、2、3、4、5mL于10mL容量瓶中，各加流动相至刻度，即得各含乙酰磺胺酸钾、糖精钠4、8、12、16、20μg/mL的混合标准液系列。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 超声波水浴。

1.3.3 抽滤瓶。

1.3.4 G3耐酸漏斗。

1.3.5 滤纸。

1.3.6 0.45μm微孔滤膜。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Spherisorb C18，4.6×150mm，粒度5μm。

1.4.2 流动相：0.02mol/L硫酸铵（740~800mL）+甲醇（170~150mL）+乙腈（90~50mL）+10%H₂SO₄（1mL）。

1.4.3 波长：214nm。

1.4.4 流速：0.7mL/min。

1.5 样品处理：将3g（精确至0.01g）同质产品移入100mL容量瓶中，形成安赛蜜浓度8~16μg/mL，精度达到0.1μg。添加大约70mL的水，并将容量瓶放入40℃水浴中30min。不时摇动并将容量瓶放入超声波水浴中10min。将溶液冷却到室温。添加5mL Carrez I溶液和5mL Carrez II溶液。用水定容至刻度，将容量瓶塞上活塞，用力摇动，通过折叠滤纸对溶液进行过滤。所有标准溶液和样品溶液通过0.45μm过滤器进行过滤。

1.6 标准曲线：分别进样含乙酰磺胺酸钾、糖精钠4、8、12、16、20μg/mL混合标准溶液各10μL，进行HPLC分析，然后以峰面积为纵坐标，以乙酰磺胺酸钾、糖精钠的含量为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：吸取1.5项下处理后的样品溶液10μL进行HPLC分析，测定其峰面积，从标准曲线查得测定溶液中乙酰磺胺酸钾、糖精钠的含量。

HPLC色谱图见图1：

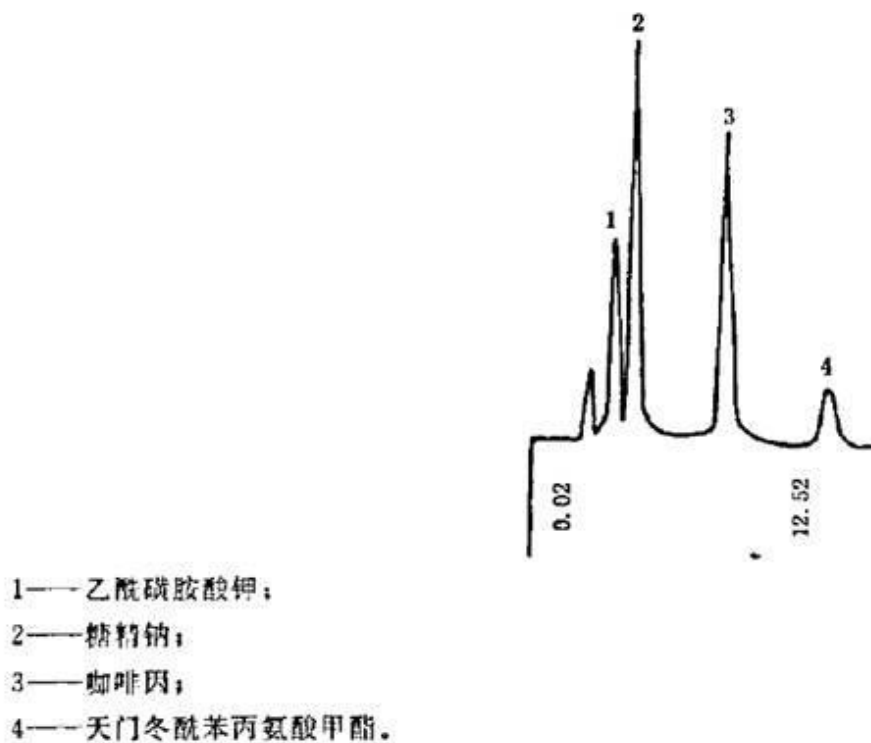


图 1

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times 1000}{m \times 1000}$$

式中:

X—样品中乙酰磺胺酸钾、糖精钠的含量, mg/kg;

c—由标准曲线上查得进样液中乙酰磺胺酸钾、糖精钠的量, $\mu\text{g/mL}$;

V—样品稀释液总体积, mL;

m—样品称取量, g。

计算结果保留两位有效数字。

1.9 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【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
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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
鼠李糖乳杆菌, CFU/100g	$\geq 1 \times 10^8$	GB 4789.35
蛋白质（以干基计），g/100g	≥ 78	GB 5009.5

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为300g/罐，允许负偏差为9g。

【原辅料质量要求】

1. 大豆分离蛋白粉：应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。
2. 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。
3. 鼠李糖乳杆菌（鼠李糖乳杆菌、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	鼠李糖乳杆菌 (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>)、麦芽糊精
制法	以鼠李糖乳杆菌为发酵菌种，以酵母蛋白胨、酵母抽提物、葡萄糖、果糖、水、硫酸锰、聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯的混合物作为发酵底物（灭菌（ $>137^{\circ}\text{C}$ ，30s）），添加NaOH调节至pH4.8~5.5、发酵（ 37°C ，13~20h）、离心（流速3000~6000L/h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~210 $^{\circ}\text{C}$ ，出风温度50~70 $^{\circ}\text{C}$ ）、混合（与麦芽糊精）等主要工艺制成。
感官要求	乳白色可流动的颗粒，无结块现象，无肉眼可见外来杂质
鼠李糖乳杆菌, CFU/g	$\geq 8.0 \times 10^{10}$
水分活度, %	≤ 0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
阪崎肠杆菌	$\leq 0/10\text{g}$

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
5. 脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
6. 黄原胶：应符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》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。
8. 奶味香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 香兰素：应符合GB 1886.16《食品安全国家标准 食品添加剂 香兰素》的规定。
10. 阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
11. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
