

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110422

乳尔牌牛初乳水苏糖粉

【原料】 牛初乳粉、水苏糖

【辅料】 无

【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】

药用复合膜、袋应符合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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	粉末，干燥，均匀，无结块
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	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
亚硝酸盐（以NaNO ₂ 计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.33
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5413.37

【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，g/100g	≥25	GB 5009. 5
免疫球蛋白IgG，g/100g	≥11	GB/T 5009. 194
水苏糖，g/100g	≥20	1 水苏糖的测定

1 水苏糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附Waters515泵、Waters2410示差折光检测器、柱温箱、Millennium³²工作站。

1.1.2 电子天平（精确到0.0001g）。

1.2 试剂。

1.2.1 水：新制备的高纯水。

1.2.2 乙腈：HPLC级。

1.2.3 水苏糖标准品：含量≥98%，sigma公司试剂。

1.3 色谱条件（流动相比比例和流速可根据分离效果作适当调节）

1.3.1 色谱柱：氨基柱，CHROMATOREX NH₂，4.6×250mm，5μm，或分析效果相类似的其它氨基柱。

1.3.2 流动相：乙腈:水=65：35（用前经0.45μm过滤并超声脱气）。

1.3.3 流速：1.0mL/min。

1.3.4 进样量：5μL（定量环）。

1.3.5 柱温：35℃。

1.3.6 检测器温度：35℃。

1.4 仪器稳定准备：样品测定前一天接通示差折光检测器电源，设定其温度为35℃，预热稳定，设定柱温35℃，以0.1mL/min的流速通入流动相平衡过夜。正式进样分析前，用流动相以1.0mL/min冲洗检测器参比池20min以上，再恢复正常流路使流动相经过样品池，稳定基线20min，直至基线稳定方可进样。

1.5 样品制备：将所用标准品及样品于-0.09MPa（真空度）、70～75℃的真空干燥箱内烘干1.5～2h。精确称取水苏糖标准品150mg左右于10mL容量瓶中，用高纯水定容于满刻度，平行配制两份。精确称取水苏糖样品0.2～0.25g，用高纯水定容于10mL容量瓶，平行配制两份。样品溶液在注入色谱仪前应通过0.45μm滤膜过滤。

1.6 进样分析：进样时先进标样，标准品溶液每份进样两次，其水苏糖面积的RSD%要小于1.5，以保留时间定性，用外标法计算样品中水苏糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中：

X—样品中水苏糖的含量，mg/100g；

A—样品中水苏糖的峰面积；

C_s—标准溶液中水苏糖标准品的浓度，mg/mL；

A_s—标准溶液中水苏糖标准品的峰面积；

m—样品质量，g；

V—样品定容体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为70g/盒，允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 牛初乳粉：应符合RHB 602《牛初乳粉》的规定。
 2. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。
-