

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220131

凯镛®大豆蛋白乳清蛋白叶酸粉

【原料】 大豆分离蛋白、乳清蛋白、叶酸

【辅料】 果糖、磷酸三钙

【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】 马口铁罐应符合GB 4806.9的规定，马口铁罐（涂膜）应符合GB 4806.10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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末状，无结块
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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
锡（以Sn计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.16

【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	≥75	GB 5009.5
叶酸, mg/100g	2.4~5.4	1 叶酸的测定

1 叶酸的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 偏磷酸：分析纯。
 1.1.2 磷酸二氢钾溶液：称取磷酸二氢钾固体溶于1000mL水中。
 1.1.3 乙腈：色谱纯。
 1.1.4 叶酸标准溶液：称取适量标准品，用流动相溶解并定容。

1.2 仪器

- 1.2.1 离心机。
 1.2.2 高效液相色谱仪（带荧光检测器）。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 流动相：含乙腈7%的50mM磷酸二氢钾溶液。
 1.3.2 色谱柱：C₁₈或同等性能的液相柱，5μm。
 1.3.3 流速：1.00mL/min。
 1.3.4 柱温：40℃。
 1.3.5 激发波长（Ex）：365nm，发射波长（Em）：450nm。
 1.3.6 柱后衍生剂：0.5%过二硫酸钾溶液。
 1.3.7 流速：0.3mL/min。
 1.3.8 反应器温度：60℃。

1.4 标准曲线的制备：分别配制1.0、2.0、5.0、10.0、20.0μg/mL的标准溶液，上机测定，以浓度作为横坐标，峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品前处理：称取适量样品于容量瓶中，加入饱和偏磷酸溶液溶解并定容，然后离心过滤去脂肪，取上层清液过0.45μm滤膜上机测定。

1.6 样品测定：按照前处理好的样品液，上机测定，并根据出峰时间定性，峰面积定量，从标准曲线上查得样品液浓度，根据称量的样品重量以及定容体积、稀释倍数计算其含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中叶酸的含量，ug/mL；

m—样品质量，g；

V—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400g/罐，允许偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 大豆分离蛋白：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. 乳清蛋白：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. 叶酸：应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。
 4. 果糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 磷酸三钙：应符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。
-