

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220142

均适牌多种维生素矿物质蛋白粉

【原料】 脱脂乳粉、浓缩乳清蛋白粉、大豆分离蛋白、低聚果糖、维生素C（L-抗坏血酸钙）、维生素E粉（D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、二氧化硅）、葡萄糖酸锌、硒酵母、维生素A粉（棕榈酸视黄酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、椰子油、二丁基羟基甲苯、二氧化硅、抗坏血酸钠、苯甲酸钠、山梨酸）、葡萄糖酸铜、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 结晶果糖、植脂末、阿拉伯胶、麦芽糊精、香草香精、牛奶香精、黄原胶、羧甲基纤维素钠、奶油香精、三氯蔗糖

【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】 铝塑膜袋应符合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	内容物呈乳白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味、无异味
性状	无结块，冲溶后为混悬液，内容物为粉末
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	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	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
三氯蔗糖, g/100g	≤0.25	1 三氯蔗糖的测定

1 三氯蔗糖的测定

1.1 原理：样品经过SPE小柱净化后，用液相色谱分析，经C₁₈色谱柱分离，蒸发光散射检测器（ELSD）检测，外标法定量，计算结果。

1.2 试剂及标准品：

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 甲酸：98%，分析纯。

1.2.3 三乙胺：分析纯。

1.2.4 乙腈：色谱纯。

1.2.5 水：去离子水。

1.2.6 缓冲液A：在水中加入1.6mL甲酸和5mL三乙胺，用水定容至2L，用三乙胺调节pH到4.5。

1.2.7 标准品：三氯蔗糖，已知纯度，含量测定用。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附双高压输液泵，蒸发光散射检测器（ELSD）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 分析天平：十万分之一，万分之一。

1.3.4 离心机：10000r/min。

1.3.5 微孔滤膜：0.45μm。

1.3.6 SPE小柱：品牌Supelclean ENVI-18SPE，容量6mL，供应商Supelco。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，5μm，150×4.6mm。

1.4.2 流动相：水-乙腈，梯度条件见下表

时间, min	水, %	乙腈, %
0	89	11
13	89	11
14	10	90
21	10	90
22	89	11
25	89	11

1.4.3 记录时间：25min。

1.4.4 柱温：35℃。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 蒸发光散射检测器：漂移管温度40℃；gain值：7；氮气流速：1.0mL/min。

1.5 标准溶液的配制：准确称取三氯蔗糖7.5mg至50mL容量瓶中，加入5mL50%甲醇溶液，以缓冲液A溶解定容至刻度，混匀后，准确吸取0.5，1.0，1.5，2.0，3.0，4.0mL此溶液至10mL容量瓶中，用缓冲液A定容至刻度，配置成含三氯蔗糖约~7.5、15、22.5、30、45μg/mL以及60μg/mL的标准溶液。

1.6 样品处理：

1.6.1 精密称取5g均匀样品，置于50mL容量瓶中。用缓冲液A溶解样品并定容至刻度，混匀后超声15min。将样品从容量瓶转移至50mL离心管中，以4000转每分钟离心10min。以此上层溶液作为过SPE柱样品溶液。

1.6.2 SPE活化处理：将SPE小柱垂直置于一25mL容量瓶瓶口。准确用移液管量取3mL甲醇置于SPE小柱内。在SPE小柱上端套入5mL针管管筒适当加压，使流出液流速控制在每分钟1到2mL。不要使SPE柱干涸，最后确保SPE柱固相物质上端还有1mm左右的溶液。

1.6.3 SPE平衡：准确用移液管量取2mL缓冲液A置于SPE小柱内。在SPE小柱上端套入5mL针管管筒适当加压，使流出液流速控制在每分钟1到2mL。不要使SPE柱干涸，最后确保SPE柱固相物质上端还有1mm左右的溶液。

1.6.4 重复步骤1.6.3一遍。

1.6.5 上样：准确用移液管量取5mL样品溶液（步骤2所得溶液）置于SPE小柱内。在SPE小柱上端套入5mL针管管筒适当加压，使流出液流速控制在每分钟1到2mL。不要使SPE柱干涸，最后确保SPE柱固相物质上端还有1mm左右的溶液。

1.6.6 重复步骤1.6.5一遍。因此上样总体积应是10mL。

1.6.7 准确用移液管量取3mL缓冲液A置于SPE小柱内，在SPE小柱上端套入5mL针管管筒适当加压，使流出液流速控制在1到2mL每分钟。不要使SPE柱干涸，最后确保SPE柱固相物质上端还有1mm左右的溶液。

1.6.8 弃去SPE下方的25mL容量瓶中废液，将SPE柱转移至5mL容量瓶瓶口。

1.6.9 洗脱：准确用移液管量取2mL甲醇洗脱SPE柱，在SPE小柱上端套入5mL针管管筒适当加压，使流出液流速控制在1mL每分钟，在5mL容量瓶中收集洗脱液，不要使SPE柱干涸，最后确保SPE柱固相物质上端还有1mm左右的溶液。

1.6.10 等待10min后，重复步骤1.6.9。这一次，将SPE柱中所有溶液全部放空入5mL容量瓶中。

1.6.11 将此溶液置于氮气下，常温下吹干至大约3mL。

1.6.12 用缓冲液A定容至5mL，混匀。用0.45μm微孔滤膜过滤该样品，弃去初滤液，将续滤液入HPLC进行检测。

1.7 标准曲线的制备：将标准品溶液分别进样80μL进行HPLC分析，以三氯蔗糖标准溶液峰的保留时间进行定性，将峰面积及浓度取对数后绘制标准曲线。

1.8 样品测定：取80μL制备好的试样进行HPLC分析，以该组分标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积取对数定量，外标法计算。样品色谱图见图4。

1.9 结果计算

$$X = C \times V \times 10 / m$$

式中：

X—试样中三氯蔗糖的含量，g/100g；

C—由标准曲线计算的样品溶液中三氯蔗糖的浓度，mg/mL；

V—样品定容的体积，mL；

M—样品的质量，g。

【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	≥30.0	GB 5009.5
低聚果糖，g/100g	≥4.0	1 低聚果糖的测定
维生素C，mg/100g	301~679	GB 5413.18
维生素E（以α-生育酚计），mg/100g	76~171	GB 5009.82
维生素A（以视黄醇当量计），μg/100g	476~1070	GB 5009.82
维生素B ₆ ，mg/100g	4.53~10.2	GB 5009.154
锌（以Zn计），mg/100g	10.06~22.6	GB 5009.268
铜（以Cu计），mg/100g	1.06~2.38	GB 5009.268
硒（以Se计），μg 100g	45.3~101.9	GB 5009.268

1 低聚果糖的测定

1.1 原理：试样除去蛋白后，用水溶解，用液相色谱分析，经NH₂色谱柱分离，蒸发光散射检测器（ELSD）检测，外标法定量，计算结果。

1.2 试剂

- 1.2.1 乙醇：分析纯。
- 1.2.2 乙腈：色谱纯。
- 1.2.3 水：去离子水。
- 1.2.4 标准品：低聚果糖（GF2，GF3，GF4），已知纯度，供含量测定用。
- 1.3 仪器
 - 1.3.1 高效液相色谱仪：附双高压输液泵，蒸发光散射检测器（ELSD）。
 - 1.3.2 超声波清洗器。
 - 1.3.3 分析天平：十万分之一，万分之一。
 - 1.3.4 离心机：10000r/min。
- 1.4 色谱条件
 - 1.4.1 色谱柱：NH₂柱，5μm，250×4.6mm。
 - 1.4.2 流动相：乙腈：水（78：22）。
 - 1.4.3 记录时间：25min。
 - 1.4.4 柱温：30℃。
 - 1.4.5 流速：1.5mL/min。
 - 1.4.6 蒸发光散射检测器：漂移管温度40℃；gain值：3；氮气流速：1.0mL/min。
- 1.5 标准溶液的配制：准确称取低聚果糖各组分标准品（GF2，GF3，GF4），以水溶解定容，配置成含GF2约~8.0mg/mL，GF3~10mg/mL，GF4~5.0mg/mL的标准品溶液，作为标准品储备溶液。吸取2mL该溶液，以水稀释并定容至10mL，得到含GF2约~1.6mg/mL，GF32.0mg/mL，GF4~1.0mg/mL的标准溶液。
- 1.6 样品处理：称取约2.0g样品，于烧杯中，加水15mL溶解，充分摇匀，超声30min，再加45.0mL无水乙醇，边加入边搅拌，完全加入后搅拌混合均匀，放置30min，离心，取上清液30mL，沸水浴条件下减压蒸干后，残渣用5mL水溶解，过滤，弃去初滤液，取续滤液10μL进样。
- 1.7 标准曲线的制备：将标准品储备液及标准溶液分别进样5、10、15μL进行HPLC分析，以低聚果糖（GF2，GF3，GF4）各组分标准溶液峰的保留时间进行定性，将峰面积及进样量取对数后绘制标准曲线。
- 1.8 样品测定：取10μL制备好的样品溶液进行HPLC分析，以该组分标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积取对数定量，外标法计算。
- 1.9 结果计算

$$X = (C_{GF2} + C_{GF3} + C_{GF4}) \times V \times 10/m$$

式中：

X—试样中三氯蔗糖的含量，g/100g；

C_{GF2} 、 C_{GF3} 、 C_{GF4} —由标准曲线计算的样品溶液中低聚果糖各组分（GF2，GF3，GF4）的浓度，mg/mL；

V—样品定容的体积，mL；

M—样品的质量，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795g/盒，允许负偏差为15g。

【原辅料质量要求】

1. 脱脂乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》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. 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。
4. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
5. 维生素C（L-抗坏血酸钙）：应符合GB 1886.43《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙》的规定。
6. 维生素E粉（D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	D- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经乳化、喷雾干燥、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	灰白色至茶色颗粒状粉末，流动性好，无肉眼可见的杂质
粒度	$\geq 99\%$ 通过20目
比旋光度， $^{\circ}$	$\geq +24$
干燥失重，%	≤ 3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
维生素E（d- α -生育酚），IU/g	≥ 700
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

8. 硒酵母：应符合 GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

9. 维生素A粉（棕榈酸视黄酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、椰子油、二丁基羟基甲苯、二氧化硅、抗坏血酸钠、苯甲酸钠、山梨酸）

项 目	指 标
来源	棕榈酸视黄酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、椰子油、二丁基羟基甲苯、二氧化硅、抗坏血酸钠、苯甲酸钠、山梨酸
制法	经乳化、喷雾干燥、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色细颗粒状粉末，流动性好，无肉眼可见的杂质
粒度	100% 通过30目
干燥失重，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
维生素A（以视黄醇当量计），IU/mg	≥ 250.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

10. 葡萄糖酸铜：应符合 GB 1903.8《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定。

11. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

12. 结晶果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。

13. 植脂末：

项 目	指 标
来源	葡萄糖糖浆、部分氢化植物油、磷酸氢二钾、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸钠淀粉、三聚磷酸

	钠、二氧化硅、单双甘油脂肪酸酯、二乙酰酒石酸单双甘油酯、B-胡萝卜素、白砂糖
制法	经溶解，加热搅拌、乳化、过滤、均质、巴氏灭菌、喷雾干燥、冷却、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白色或淡黄色粒状固体，无异味
水分，%	≤5.0
脂肪，%	≥3.0
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

14. 阿拉伯胶：应符合GB 29949《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定。

15. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

16. 香草香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

17. 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。

18. 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。

19. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

20. 奶油香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

21. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
