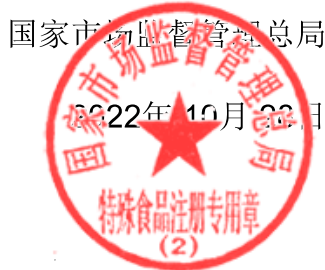


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康比特牌酵母葡聚糖乳清蛋白粉		
注册人	北京康比特体育科技股份有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区利祥路5号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20190481	有效期至	2024年12月08日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月28日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190481

康比特牌酵母葡聚糖乳清蛋白粉

【原料】浓缩乳清蛋白粉、分离乳清蛋白粉、酵母β-葡聚糖

【辅料】牛奶香精、安赛蜜

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 56g、β-葡聚糖 0.5g

【适宜人群】免疫低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次10g，取本品10g(1平勺)，加入温开水约60mL，搅拌均匀即可食用

【规格】400g/瓶

【贮藏方法】密封、避光、置于阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品补充了蛋白质，与同类产品同时食用不宜超过推荐量；食用本品期间注意平衡膳食；肾功能异常者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190481

康比特牌酵母葡聚糖乳清蛋白粉

- 【原料】浓缩乳清蛋白粉、分离乳清蛋白粉、酵母β-葡聚糖
- 【辅料】牛奶香精、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】食品包装用聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定，食品接触用马口铁罐应符合GB 4806.9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
滋味、气味	具本品特有滋味，无异味
状态	均匀粉末；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
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
安赛蜜，g/kg	≤0.5	GB/T 5009.140
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥56 g	GB 5009.5
β-葡聚糖	≥0.5 g	1 β-葡聚糖的测定

1 β-葡聚糖的测定

1.1 原理：样品经过碱处理和水洗，先将乳清蛋白粉中脂肪和水溶性的葡萄糖经离心、弃去上清液进行去除，再通过酸水解反应将沉淀中的酵母β-葡聚糖转换为葡萄糖，然后采用示差检测器测定，外标法定量，经计算得到酵母β-葡聚糖的含量。

1.2 仪器及色谱条件

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 流动相：乙腈+水（体积：75+25）。

1.2.3 色谱柱信息：氨基柱，5 μm，250mm×4.6mm。

1.2.4 检测器：示差折光检测器。

1.2.5 流速：1.0mL/min。

1.2.6 柱温：35℃。

1.2.7 进样体积：10 μL。

1.3 试剂

1.3.1 本方法所用水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.2 葡萄糖标准品：纯度99.8%。

1.3.3 乙腈：色谱纯。

1.3.4 盐酸：分析纯。

1.3.5 无水乙醇：分析纯。

1.3.6 氢氧化钠：分析纯。

1.4 标准溶液配制

1.4.1 标准储备液：用十万分之一天平精确称取葡萄糖标准品0.10952g，加水溶解并定容于10mL容量瓶中，配制成浓度为10930 μg/mL的标准溶液储备液，置于4℃保存。

1.4.2 标准工作液：分别移取标准储备液50、100、200、500、1000 μL至10mL容量瓶中，用去离子水定容至刻度，配制成浓度为54.6、109.3、218.6、546.5、1093.0 μg/mL的标准工作液。

1.5 样品前处理

1.5.1 水解前预处理：准确称取样品约5g（精确到0.0001g）到250mL三角瓶，加入45mL纯水，50mL无水乙醇，加入8.0g氢氧化钠，混匀后在沸水浴中加热30min；分两次倒入50mL离心管中，5000转离心5min，去除上清液，沉淀加入40-50℃的纯水45mL，涡旋混匀，超声5min，10000转/分离心6min，去除上清液；沉淀再次加入40-50℃的纯水45mL，涡旋混匀，超声5min，以10000转/分离心6min，再次去除上清液，沉淀备用。

1.5.2 水解处理：取25mL 1mol/L的盐酸溶液加入上述沉淀中，涡旋、混合均匀，得到均质的悬浮液。转移至100mL具塞三角瓶并放入30℃水浴中加热45min（每15min混匀1次），然后将其放入121℃烘箱中，加热1h，取出后迅速冷却。将冷却后的水解液用10mol/L的氢氧化钠溶液调节pH至6-7，转移至100mL容量瓶中，加水定容至刻度，混匀，静置，0.45 μm微孔滤膜过滤上机。

1.6. 结果计算

本法采用外标法定量。将葡萄糖标准系列工作溶液分别注入高效液相色谱仪中，测定相应的峰面积，以峰面积为纵坐标，以标准测定液浓度为横坐标绘制标准曲线，计算直线回归方程。

样品溶液经高效液相色谱仪分析，测得峰面积，采用外标法通过上述标准曲线计算其浓度。

$$X = \frac{C \times V \times 0.9 \times F \times 100}{M \times 1000000}$$

式中：

- X—葡聚糖含量，g/100g；
- C—样品溶液中葡萄糖含量，μg/mL；
- V—被测溶液的总体积，mL；
- M—样品质量单位，g；
- 0.9—葡萄糖转换为葡聚糖系数；
- F—葡聚糖水解损失矫正因子，1.25。

【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/瓶，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 浓缩乳清蛋白粉

项 目	指 标
来源	乳清
制法	经脂肪分离、巴氏灭菌（72.5℃，15s）、超滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度204~260℃，出风温度60~82℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白色粉末，具有产品特有的滋味、气味，无异味。
蛋白质，%	≥60
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤9.0
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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5

2. 分离乳清蛋白粉

项 目	指 标
来源	乳清
制法	经脂肪分离、巴氏灭菌（72.5℃，15s）、超滤、分离、喷雾干燥（进风温度204~260℃，出风温度60~82℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有产品特有的滋味、气味，无异味。
蛋白质，%	≥70
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤9.0
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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5

3. 酵母β-葡聚糖

项 目	指 标
来源	酵母
制法	经溶解、酶解（1‰的复合蛋白酶（α-淀粉酶（解淀粉芽孢杆菌）、蛋白酶（地衣芽孢杆菌））和1‰的水解蛋白酶（地衣芽孢杆菌），50℃，pH4.5，12h）、离心、酶解（5‰的木瓜蛋白酶，50℃，pH4.5，8h）、离心、混合、提取（NaOH浓度1%，90℃，3h）、调节pH（调节至4.5）、喷雾干燥（进风温度160℃，出风温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或黄褐色粉末，具有产品特有的滋味、气味，无异味。
β-葡聚糖，%	≥70
蛋白质，%	≤3.5
脂肪，%	≤10
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
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

4. 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。

5. 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。