

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130284

乐纤®怡形饮品（绿茶口味）

LeXianHuanZhenYinPin(LvChaKouWei)

【配方】 大豆分离蛋白、麦芽糊精、菊粉、燕麦纤维、维生素矿物质预混物（碳酸钙、碳酸镁、麦芽糊精、抗坏血酸钠、焦磷酸铁、烟酰胺、维生素A醋酸酯、泛酸钙、硝酸硫胺素、叶酸）、植脂末（植物油、葡萄糖浆、酪蛋白酸钠、磷酸氢二钾、单、双甘油脂肪酸酯、六偏磷酸钠、磷酸三钙）、白砂糖、果糖、天然绿茶味香精（茶粉、玉米糖浆、淀粉、植物油脂、大花茉莉净油）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、分装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄绿色
滋味、气味	味甜，具大豆特有的香味
性状	粉末
杂质	无肉眼可见杂质

【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
能量，kcal/100g	≤485	按能量（kcal/100g）=4×蛋白质（g/100g）+4×总碳水化合物（g/100g）+9×脂肪（g/100g）进行计算
脂肪，g/100g	≤12.7	GB/T 5009.6-2003
胆固醇，mg/100g	≤5	GB/T 22220-2008
总碳水化合物，g/100g	≥40.4	按总碳水化合物（g/100g）=100-蛋白质（g/100g）-脂肪（g/100g）-水分（g/100g）-灰分（g/100g）进行计算
水分，g/100g	≤6.0	GB 5009.3-2010
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4-2010

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB/T 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥22.5	GB 5009.5-2010
总膳食纤维，g/100g	≥4.6	GB/T 5009.88-2008
钙（以Ca计），mg/100g	337~561	GB/T 5009.92-2003
维生素A，μg RE/100g	359~808	GB 5413.9-2010
维生素B1，mg/100g	0.62~1.39	GB 5413.11-2010
维生素C，mg/100g	44.9~101.0	GB 5413.18-2010
烟酸，mg/100g	6.28~14.13	GB 5413.15-2010
叶酸，μg/100g	180~405	1 叶酸的测定
泛酸，mg/100g	2.25~5.06	GB 5413.17-2010
镁（以Mg计），mg/100g	126~210	GB/T 5009.90-2003
铁（以Fe计），mg/100g	6.3~10.53	GB/T 5009.90-2003

1 叶酸的测定

1.1 原理：通过海氏肠球菌（ATCC 8043）检测样品中叶酸含量。在除叶酸成分以外完整的基础培养基中，实验所用菌株将随着叶酸含量的增加呈对数生长，通过检测光密度来测定叶酸含量。

1.2 仪器和设备

所有玻璃器皿须仔细清洁（水洗、漂洗、烘干）

1.2.1 水浴锅

1.2.2 标准实验室玻璃器皿

- 1.2.3 恒温培养箱
- 1.2.4 加热振荡台
- 1.2.5 试管架
- 1.2.6 自动分液器
- 1.2.7 离心机
- 1.2.8 振荡器
- 1.2.9 分光光度计
- 1.2.10 高温高压灭菌器
- 1.2.11 Autoturb系统
- 1.2.12 试管
- 1.2.13 滤纸
- 1.2.14 漏斗

1.3 培养基和试剂

- 1.3.1 0.12N氢氧化氨缓冲液
- 1.3.2 海氏肠球菌（ATCC 8043）
- 1.3.3 叶酸标准品（USP）
- 1.3.4 去离子水
- 1.3.5 叶酸分析培养基
- 1.3.6 0.85%的无菌生理盐水
- 1.3.7 乳酸菌培养肉汤

1.4 分光光度计法

1.4.1 接种前准备：接种前，解冻培养物（ATCC 8043）并倒入125mL容量瓶中（含0.85%无菌生理盐水）。

1.4.2 制备接种物：转移培养物至乳酸菌培养肉汤，在35℃水浴条件下进行培养至混浊（6~8 h），离心分离10min，吸出培养肉汤，用生理盐水将沉淀物重悬浮，振荡均匀后再离心分离10min，吸出培养肉汤，用生理盐水将沉淀物重悬浮，振荡均匀，倒入装有生理盐水的125mL容量瓶中。

1.4.3 制备标准溶液：称取叶酸标准品0.0625g，移至500mL容量瓶中，加入50mL0.12N的氢氧化氨缓冲液，溶解标准物后使用去离子水稀释至刻度。取1mL该溶液用去离子水定容至500mL，即为标准贮备液。贴上标签，标签内容包含叶酸贮备标准（250ng/mL）、制备日期、有效期（1个月）、制备者名称。盖紧后置于冰箱中保存，使用当天可放至室温并取1.0mL溶液稀释至250mL，作为标准工作溶液，浓度为1.0ng/mL。采用Karl Fischer方法检测叶酸标准品含水量因子。

（注：每月制备新标准溶液）

1.4.4 样品溶液制备：称取碾磨成粉状的样品。对于原料与预混料，若材料为颗粒状则取适量大约20g进行碾磨，大多数情况下的样品称样重量（ W_s ）可通过下列公式计算，目标称样重量范围在0.5~2.0g，对范围以外的重量需进行调整。称取适量样品，移入1L容量瓶中。每个容量瓶（1L）中加入100mL0.12N氢氧化氨缓冲液，使用缓冲液冲洗瓶颈中残留样品，在45℃条件下摇动30min，冷却至室温并采用去离子水稀释至刻度，加盖并摇动容量瓶，放置一段时间使微粒沉淀至瓶底。

（注：有必要可进行2次或3次稀释）

$$W_s = \frac{0.25 \times N_t \times F \times 10}{3 \times W_p}$$

式中：

W_s —样品称重量，g；

0.25—标准曲线中间浓度值，ng/mL；

N_t —样品标准的单位；

F—二次稀释倍数；

10—样品最后稀释总体积，mL；

3—最后稀释时的样品添加量，mL；

W_p —预期重量，μg。

1.4.5 准备检测管：根据下表制作2份标准检测管。

--	--	--

试管, ng	去离子水, mL	工作标准, mL
生长控制	5.0	0
0.00	5.0	0
1.0	4.0	1.0
1.5	3.5	1.5
2.0	3.0	2.0
2.5	2.5	2.5
3.0	2.0	3.0
3.5	1.5	3.5
4.0	1.0	4.0
5.0	0	5.0

制作3份样品管，含2.0mL去离子水与3.0mL样品溶液。按照叶酸分析培养基包装上说明制备培养基，采用自动分液器注入5.0mL培养基至每个检测管。进行高压灭菌前，使用金属塞盖紧试管，并贴上灭菌指示带。

1.4.6 高压灭菌、接种与培养：将标准品与样品进行高压灭菌5min（121℃）后，慢慢排出气体，在冷水浴中冷却至室温。根据1.4.2项步骤制备接种菌液，用新制备接种物接种每根试管（生长控制管除外），每根接种50μL，振荡均匀，在35℃条件下培养16h，读数前检查试管浊度，标准管浊度应呈现梯度变化。

1.4.7 分光光度计读取透光率：读取浊度前对每根试管进行涡流混合，通过生长控制管调零，在650nm波长处读取空白分析（叶酸含量为0.00ng的试管），读数应不低于60%，再调零，读数期间应不时调零，读取标准品与样品读数，记录结果。

1.4.8 结果计算：标准品读数取平均值，得出平均读数对数，取3份样品读数平均值，通过线性回归方程计算结果，以叶酸标准系列的不同纳克数为横坐标，lg（平均透光率值）为纵坐标，用EXCEL绘制标准曲线，由样品测定管中的lg（平均透光率值）在曲线上查出相对应的样品测定管中的叶酸含量。

$$X = \frac{M_p \times D \times N_t \times 100}{W_s}$$

式中：

X—样品中叶酸含量，μg/100g；

M_p—图表值，ng/mL；

D—稀释因子，1/3×2次稀释倍数×10mL；

N_t—样品标准的单位；

100—转化为μg/100g的系数；

W_s—样品称取量，g。

1.5 Autoturb系统法

1.5.1 制备接种物：同1.4.2项

1.5.2 制备标准溶液：同1.4.3项，并按下表吸取贮备标准溶液（250ng/mL）制备标准工作溶液。

吸取体积, mL	定容体积, mL	标准溶液浓度, ng/mL
1	100	2.5
2	100	5.0
2	50	10.0
3	50	15.0
4	50	20.0
5	50	25.0

1.5.3 制备样品溶液：称取碾磨成粉状的样品。对于原料与预混料，若材料为颗粒状则取适量大约20g进行碾磨，大多数情况下的样品称样重量（W_s）可通过下列公式计算，目标称样重量范围在0.5~2.0g，对范围以外的重量需进行调整。称取适量样品，移入1L容量瓶中。每个容量瓶（1L）

中加入100mL0.12N氢氧化氨缓冲液，使用缓冲液冲洗瓶颈中残留样品，在45℃条件下摇动30min，冷却至室温并采用去离子水稀释至刻度，加盖并摇动容量瓶，放置一段时间使微粒沉淀至瓶底。
(注：有必要可进行2次或3次稀释)

$$W_s = \frac{12.5 \times N_t \times F}{W_p}$$

式中：

W_s —样品称取量，g；
12.5—标准曲线的中间浓度值，ng/mL；
 W_p —预期重量，μg；
F—二次稀释倍数；
 N_t —样品标准的单位。

1.5.4 Autoturb系统稀释：将配制好的标准溶液、样品溶液和半料的叶酸分析培养基通过Autoturb系统进行稀释和混合。稀释完成后，标准曲线水平分别为0.25、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5ng（0.1mL试管）以及0.375、0.75、1.5、2.25、3.0、3.75ng（0.15mL试管）。稀释后，盖紧试管并在121℃条件下灭菌5min，慢慢将气体排除，不可过度加热，并在水浴中冷却至室温。根据1.5.1项步骤制备接种物，用新制备接种物给每根试管接种50μL（除了开始的4根管及最后2根管），在35℃条件培养16~18h，读数前检查试管浊度，标准管浊度应呈现梯度变化。

1.5.5 Autoturb系统读数：经过16h培养后，检查未接种对照物，如有生长，分析无效。如果未接种试管澄清，则通过在80℃水浴中加热5min使接种物终止生长。开启Autoturb系统，打开分光光度计并设置波长为650nm，用空白调零后，固定好探针和试管架，开始自动读数，读数完毕后结果将会自动打印出来。

1.5.6 结果计算：取0.1mL与0.15mL各标准与样品的平均读数的对数值，用标准读数的对数值作纵坐标，浓度为横坐标作出两种稀释条件下的标准曲线。由曲线图可得出每一稀释条件下的样品浓度，最后取两个曲线结果的平均值。

$$X = \frac{C_a \times F \times 10 \times 100}{W_s \times A}$$

式中：

X—样品中叶酸含量，μg/100g；
 C_a —图表值，ng/mL；
F—二次稀释倍数；
10—样品最后稀释总体积，mL；
100—转换为μg/100g的系数；
 W_s —样品称取量，g；
A—样品和标准的稀释量，0.1mL或0.15mL。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每包产品用150ml热水冲调，搅拌均匀后饮用。每日替代两餐，男性每餐食用3包、女性每餐食用2包，并鼓励代餐期间食用适量蔬菜和水果

【规格】 28.5g/包

【贮藏】 贮存于30℃以下的阴凉干燥处

【保质期】 18个月
