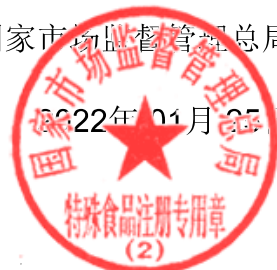


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	倍爱牌大豆蛋白乳清粉		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20090567	有效期至	2025年04月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090567

倍爱牌大豆蛋白乳清粉

【原料】大豆分离蛋白、乳清粉、粉状磷脂、脱脂奶粉

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 70g、氨基酸 55g

【适宜人群】免疫力低下者

【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2次，每次10g，食用时使用量具勺加入温水中，搅拌均匀即可食用

【规格】350g/罐（附量具）

【贮藏方法】密闭，置于通风干燥处保存

【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G20090567

倍爱牌大豆蛋白乳清粉

【原料】大豆分离蛋白、乳清粉、粉状磷脂、脱脂奶粉
【辅料】麦芽糊精
【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】铝箔袋包装应符合GB 9683的规定；铁罐应符合GB/T 15170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	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	干燥均匀的粉末状，无结块；无肉眼可见的杂质

【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
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
总糖，g/100g	≤3.5	GB/T 5009.7
三聚氰胺，mg/kg	≤2.5	GB/T 22388
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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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	≥70 g	GB 5009.5
氨基酸	≥55 g	1 氨基酸的测定

1 氨基酸的测定

1.1 原理：样品中的蛋白质经盐酸水解成游离氨基酸，用OPA/3-MPA-FMOC-CL分别进行一级氨基酸和二级氨基酸衍生，经HPLC反相分离后，用紫外或荧光检测。

1.2 仪器：

1.2.1 HP 1050液相色谱仪。

1.2.2 20ml安瓿瓶或具螺口的硬质试管。

1.2.3 高纯氮气。

1.2.4 冷冻离心机及超滤设备。

1.3 试剂

1.3.1 水：三蒸水并经超纯处理。

1.3.2 盐酸（6mol/L）：分析纯。

1.3.3 苯酚：重蒸馏，分析纯。

1.3.4 乙腈：色谱纯。

1.3.5 甲醇：色谱纯。

1.3.6 无水乙醇：分析纯。

1.3.7 磷酸氢二钠：分析纯。

1.3.8 磷酸二氢钠：分析纯。

1.3.9 12.5mmol/L磷酸盐缓冲液（pH=7.2）。

1.3.10 0.1mol/L四硼酸钠缓冲液（PH=10.4）。

1.3.11 巯基丙酸。

1.3.12 邻-苯二甲醛（OPA）。

1.3.13 9-芴基甲氧基羰酰氯（FMOC-CL）：临用时配成10mg/mL的乙腈溶液。

1.3.14 四氢呋喃：色谱纯。

1.3.15 氨基酸标准液：HP 0.250 μmol/mL，18种氨基酸混合标准液。

1.3.16 氢氧化钠：4.2mol/L。

1.3.17 1-辛醇：色谱纯。

1.4 色谱条件：

1.4.1 流动相：

1.4.1.1 流动相A：取1000mL12.5mmol/L pH7.20的磷酸盐缓冲溶液，加入5mL四氢呋喃。

1.4.1.2 流动相B: 取500mL 12.5mmol/L pH7.20的磷酸盐缓冲溶液, 加入350mL甲醇、150mL乙腈。

1.4.1.3 梯度程序: 先用流动相B平行30min, 再用流动相A平行30min。

1.4.2 色谱柱: HP Hypersil ODS, 125×4.0mm, 5 μm。

1.4.3 流速: 1mL/min。

1.4.4 柱温: 40℃。

1.4.5 检测波长

1.4.5.1 荧光: 激发波长340nm, 发射波长450nm, 21min后激发波长260nm, 发射波长305nm。

1.4.5.2 紫外: 340nm, 21min后265nm。

1.4.6 衰减: HP 1046荧光检测器PMGgain 0min: 12, 21min: 10。

1.4.7 进样量。

1.4.7.1 自动衍生: 1 μL。

1.4.7.2 手动衍生: 10~20 μL。

1.5 操作步骤

1.5.1 水解氨基酸: 用长滴管连接高纯氮气钢瓶并将管伸至干燥安瓿瓶(或具螺口的硬质试管)底部充氮, 取适量样品(含蛋白质20~80mg)于水解管中, 加10mL 6mol/L HCL(如液体样品可加等体积的浓盐酸), 加几滴新蒸馏的苯酚, 再充氮气后封管, 置110℃烘箱中22h, 冷却后用定性滤纸过滤并定容至100mL, 取5mL此滤液用水稀释至25mL刻度, 供HPLC分析用。

1.5.2 色氨酸: 取相当于20~80mg的蛋白质样品, 于已充氮的具螺口聚四氟乙烯的塑料管中, 加入10mL除氧的4.2mol/L NaOH, 再加入3滴1-辛醇, 于110℃中水解20h, 冷却后, 将水解物转移并过滤到50mL容量瓶中, 加7mL 6mol/L HCL中和, 用水稀释至刻度, 再适当稀释成合适的浓度, 精虑, 供HPLC分析。

1.5.3 自动衍生: 用HP 1050 HPLC自动在线衍生。

1.5.4 手动进样: 用微量吸样器吸取100μL OPA于1.5mL具盖的塑料离心管中, 加10μL 0.25μmol/mL的混合标准(或样品), 立即计时并迅速在旋涡混合器中混匀, 准确计时2min后立即加入10μL FMOC-CL, 再计时, 并迅速在旋涡混合器中混匀, 准确计时2min后立即进样测定。

1.6 计算

1.6.1 自动衍生: 在HPLC色谱工作站直接读数

1.6.2 手动衍生: 按下计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times Mr \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000} \times D$$

式中:

X——氨基酸含量, mg/100g;

A1——样品氨基酸峰面积;

A2——标准氨基酸峰面积;

C——氨基酸标准液浓度 μmol/mL;

Mr——该氨基酸的相对分子量;

V——水解后定容体积, mL;

m——样品质量, g;

D——稀释倍数；

1000—— μg 换算成 mg 的换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为350g/袋，允许负偏差为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. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
4. 脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
5. 粉状磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。