

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130286

乐纤®怡形饮品（香草口味）

LeXianHuanZhenYinPin(XiangCaoKouWei)

【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、天然香草味香精（麦芽糊精、蔗糖、丁酸乙酯、香兰素、磷脂、二氧化硅）

【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	米白色
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
