

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050760

艾薇牌异构化乳糖低聚果糖口服液

【原料】 异构化乳糖液、低聚果糖液

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经混合、灌装、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，4kGy）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】 铝箔复合膜应符合YBB00152002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	口尝甜味，无其它异味
状态	粘稠液体，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
pH值	5.0~7.0	GB 5009.237
可溶性固形物, g/100mL	≥ 65.0	GB/T 12143
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计）， mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11

【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/mL	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/mL	≤0. 43	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789. 15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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
乳果糖, g/100g	≥44	GB 8816
蔗果三糖, g/100g	≥3. 0	1 蔗果三糖、蔗果四糖的测定
蔗果四糖, g/100g	≥2. 0	1 蔗果三糖、蔗果四糖的测定

1 蔗果三糖、蔗果四糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定”）

1.1 范围

本方法规定了保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定方法。

本方法适用于保健食品（糖浆、糖粉、饮料、奶粉）中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。

本方法最低检出量：异麦芽糖2μg；潘糖5μg；异麦芽三糖10μg；蔗果三糖（GF₂）5μg；蔗果四糖（GF₃）5μg；蔗果五糖（GF₄）10μg；棉籽糖20μg；水苏糖30μg。

1.2 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1 乙腈：色谱纯。

1.3.2 无水乙醇。

1.3.3 麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖、棉籽糖、水苏糖（含量≥98%）。

1.3.4 低聚果糖（总含量≥96%，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）。

1.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液：分别称取麦芽糖10.0mg、异麦芽糖15.0mg、潘糖9.0mg、麦芽三糖15.0mg、异麦芽三糖12.0mg、用水溶解并定容至1.0mL。将此溶液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖（mg/mL）

1	0.50	0.75	0.45	0.75	0.60
2	1.00	1.50	0.90	1.50	1.20
3	2.00	3.00	1.80	3.00	2.40
4	10.00	15.00	9.00	15.00	12.00

1.3.6 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%、GF₃51%、GF₄7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：GF₂、GF₃、GF₄（mg/mL）

1	1.50	2.00	0.30
2	3.00	4.00	0.60
3	4.50	6.00	0.90
4	6.00	8.00	1.20
5	7.50	10.00	1.40

1.3.7 棉籽糖、水苏糖标准溶液：精密称取棉籽糖0.0400g、水苏糖0.0600g，用水溶解并定容至4.0mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称:	棉籽糖	水苏糖	(mg/mL)
1	2.0	3.0	
2	4.0	6.0	
3	6.0	9.0	
4	8.0	12.0	
5	10.0	15.0	

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。

将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.4.2 离心机：10000r/min。

1.4.3 分析天平：1/10000。

1.4.4 分析天平：1/1000。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备

1.5.1.1 糖浆和糖粉：称取1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容置10.0mL，摇匀，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.2 不含乳液体饮料：饮料直接离心，上清液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.3 含乳液体饮料：取10.0mL试样放入烧杯中，加无水乙醇30mL，搅拌混匀，放置5min，离心，取上清液20 mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10 mL，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.4 奶粉：称取2.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.2 高效液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5μm。

1.5.2.2 柱温：45℃，检测室40℃。

1.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

1.5.2.4 流量：1.5mL/min。

1.5.2.5 灵敏度：64。

1.5.2.6 进样量：20μL。

1.5.2.7 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

1.6 分析结果的表述

1.6.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

X—试样中某低聚糖的含量，g/kg（g/L）；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL；

A_i—标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g（mL）；

V—试样定容体积，mL。

1.6.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

注：功能性异麦芽低聚糖的含量以异麦芽糖、潘糖、异麦芽三糖计。

1.7 允许差：同一实验室，平行测定两次结果的相对偏差不得超过10%。

1.8 准确度

1.8.1 准确度以回收率表示。

1.8.2 将某种低聚糖加入糖浆、饮料或奶粉中，做回收率实验，回收率应在90~104%范围内。

1.9 正相氨基色谱柱转换为反相氨基色谱柱的步骤以产品说明书为准。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 异构化乳糖液：应符合GB 1886.176《食品安全国家标准 食品添加剂 异构化乳糖液》的规定。

2. 低聚果糖液

项 目	指 标
来源	豆粕
制法	经种子培养、糖化、过滤、脱色（活性炭）、纯化、浓缩、灌装、灭菌（115℃，30min）、检验、入库等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色透明液体
低聚果糖，%	≥35.0
固形物，%	≥70.0
pH值	1.5~7.0
灰分，%	≤0.6
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
