

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（⁶⁰Co，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 |
