

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汤臣倍健®蛋白粉(4-17岁，玉米味)		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19号		
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G20250153	有效期至	2030年05月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250153

汤臣倍健®蛋白粉(4-17岁，玉米味)

【原料】大豆分离蛋白、乳清蛋白、低聚半乳糖粉

【辅料】甜玉米粉、异麦芽酮糖醇、黄原胶、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 55.0g

【适宜人群】免疫力低下的4-17岁人群

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母、肾功能异常者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】袋装产品，每日1次，每次1袋，温水冲调，搅拌均匀后食用；罐装产品，每日1次，每次12.5g，温水冲调，搅拌均匀后食用

【规格】12.5g/袋；600g/罐（配量勺）

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250153

汤臣倍健®蛋白粉(4-17岁，玉米味)

- 【原料】大豆分离蛋白、乳清蛋白、低聚半乳糖粉
- 【辅料】甜玉米粉、异麦芽酮糖醇、黄原胶、甜菊糖苷
- 【生产工艺】本品经混合、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】铝箔袋应符合GB/T 21302的规定；铁罐装应符合GB/T 14251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	淡黄色至黄色，可有橙色点状物
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味，无异味
状态	粉末，无结块，冲溶后呈均匀混悬液；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
低聚半乳糖，%	≥6.5	1 低聚半乳糖的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
脂肪，%	≤6.0	GB 5009.6
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
锡（以Sn计，仅限于铁罐装产品），mg/kg	≤150.0	GB 5009.16

- 1 低聚半乳糖的测定
- 1.1 原理：样品在60℃水浴下溶出低聚半乳糖，使用低聚半乳糖原料为对照品，用带有积分安培检测器的离子色谱仪检测，利用不受本底干扰的色谱峰来定性定量，测定样品中低聚半乳糖的含量。
- 1.2 试剂和材料
- 注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。
- 1.2.1 无水醋酸钠。
- 1.2.2 50%氢氧化钠。
- 1.2.3 乙腈（色谱纯）。
- 1.2.4 甲醇（色谱纯）。

- 1.3 标准物质和溶液
- 1.3.1 标准物质：低聚半乳糖原料。
- 1.3.2 标准储备液：低聚半乳糖标准储备液（1.0mg/mL）：根据低聚半乳糖原料的纯度，准确称取低聚半乳糖原料，用一级水溶解，定容至100mL。置于0℃～4℃冰箱中保存，可保存一个月。
- 1.3.3 标准工作液：低聚半乳糖标准工作溶液：准确移取标准储备溶液（1.3.2）各100μL、300μL、500μL、800μL、1.0mL、1.5mL，以一级水定容至10mL，得到10、30、50、80、100、150μg/mL的标准系列，现用现配。
- 1.4 仪器和设备
- 1.4.1 离子色谱仪。
- 1.4.2 电子天平：感量为0.001g。
- 1.4.3 旋涡混合器。
- 1.4.4 水浴振荡器。
- 1.4.5 超声仪。
- 1.4.6 离心机。
- 1.4.7 0.22μm 25mmI.D.的滤膜。
- 1.4.8 Thermo Scientific™ OnGuard II RP固相萃取柱。
- 1.5 测定步骤
- 1.5.1 试样制备：准确称取1.0～3.0g（精确至0.001g）样品于50.0mL容量瓶中，加入30mL一级水，摇匀溶解。将容量瓶放入60℃水浴振荡30分钟。冷却至室温后以乙腈定容至50.0mL，摇匀。静置10min使其沉降（必要时延长沉降时间，或离心1分钟，转速8000r/min）。取上清液0.5mL，加水稀释至10.0mL，摇匀。
- 1.5.2 净化：OnGuard II RP固相萃取柱使用前需进行活化，依次用10mL甲醇、15mL一级水通过，静置30min。取待净化的样品溶液约5mL，通过0.22μm针头滤器和OnGuard II RP固相萃取柱，弃去前面3mL，收集后面洗脱液1mL到带有预开口瓶盖的液相小瓶中，待测。
- 1.5.3 色谱条件
- 1.5.3.1 色谱柱：CarboPac PA20 3×150mm或相当者；保护柱：CarboPac PA20 3×50mm。
- 1.5.3.2 柱温：30℃。
- 1.5.3.3 进样体积：10μL。
- 1.5.3.4 流动相：去离子水：250mmol/L氢氧化钠：100mmol/L醋酸钠=58:40:2。
- 1.5.3.5 1.0mol/L醋酸钠 & 100mmol/L氢氧化钠：用于清洗色谱柱。
- 1.5.4 上机测定
- 1.5.4.1 标准曲线的制作：将标准系列工作液分别注入离子色谱仪中，测定特征峰的峰面积，以标准工作液的浓度为横坐标，以特征峰峰面积总和为纵坐标，绘制标准曲线。
- 1.5.4.2 分析结果的表述

试样中低聚半乳糖含量按下列公式计算：

$$X=\frac{C \times F \times V \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

- X—试样中低聚半乳糖的含量，g/100g；
- C—从标准工作曲线中得到的被测组分溶液浓度，μg/mL；
- F—滤液稀释倍数
- V—样品溶液定容体积，mL；
- m—试样的质量，g。

【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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	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	检测方法
蛋白质（N×6.25），g/100g	≥55.0	GB 5009.5

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为187.5g/桶（12.5g/袋×15袋），允许负偏差为4.5%；净含量为600g/罐，允许负偏差为15g。

【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.乳清蛋白：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.低聚半乳糖粉：

项 目	指 标
来源	低聚半乳糖（应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定）
制法	经干燥、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或者微黄色粉末，味甜，无异味；无正常视力可见外来异物
低聚半乳糖含量（以干基计），%	≥57
乳糖含量（以干基计），%	≤23
葡萄糖含量（以干基计），%	≤22
水分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.甜玉米粉

项 目	指 标
来源	甜玉米
制法	经去外皮、脱粒、打浆、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄色粉末，无结块；具有玉米粉固有的气味、口味；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群，MPN/g	≤3.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 5.异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
- 6.黄原胶：应符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定。
- 7.甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。