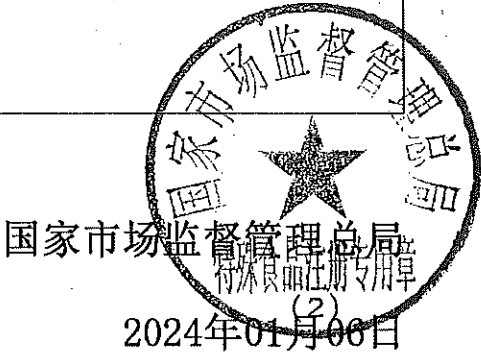


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汤臣倍健®共轭亚油酸大豆肽粉		
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G20240021	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240021

汤臣倍健®共轭亚油酸大豆肽粉

【原料】共轭亚油酸粉（共轭亚油酸甘油酯、玉米糖浆、酪蛋白酸钠、二氧化硅、磷酸氢二钾、抗坏血酸棕榈酸酯）、大豆肽粉

【辅料】麦芽糖醇、优酪粉（白砂糖、脱脂乳粉、麦芽糊精、全脂乳粉、葡萄糖、柠檬酸、酵母粉、优酪香料、单，双甘油脂肪酸酯、二氧化硅）、香草粉末香精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：共轭亚油酸 11.2g、蛋白质 13.3g、肽 11.0g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋或12g，温开水冲调，搅拌均匀后食用

【规格】12g/袋、360g/罐（附量具）

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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；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

No. 24002385

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240021

汤臣倍健®共轭亚油酸大豆肽粉

【原料】 共轭亚油酸粉（共轭亚油酸甘油酯、玉米糖浆、酪蛋白酸钠、二氧化硅、磷酸氢二钾、抗坏血酸棕榈酸酯）、大豆肽粉

【辅料】 麦芽糖醇、优酪粉（白砂糖、脱脂乳粉、麦芽糊精、全脂乳粉、葡萄糖、柠檬酸、酵母粉、优酪香料、单，双甘油脂肪酸酯、二氧化硅）、香草粉末香精、三氯蔗糖

【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】 铝箔膜应符合YBB00152002的规定，马口铁罐应符合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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	均匀一致的流动性粉末，无结块
杂质	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
脂肪，%	≤40.0	GB 5009.6
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
三氯蔗糖，g/kg	≤3.0	GB 25531
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24
锡（以Sn计），mg/kg	≤50	GB 5009.16

No. 24002386

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
共轭亚油酸, g/100g	≥ 11.2	1 共轭亚油酸的测定
蛋白质(以干基计), g/100g	≥ 13.3	GB 5009.5
肽, g/100g	≥ 11.0	GB/T 22492

1 共轭亚油酸的测定

1.1 试剂

除非另有规定,在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和GB/T 6682中规定的一级水。

1.1.1 无水硫酸钠[Na₂SO₄]。

1.1.2 正己烷[CH₃(CH₂)₄CH₃]：色谱纯。

1.1.3 异丙醇[(CH₃)₂CHOH]。

1.1.4 氢氧化钠甲醇溶液：称2.0g氢氧化钠溶于100mL无水甲醇中，混合均匀，其浓度为20g/L。现用现配。

1.1.5 100mL/L盐酸甲醇溶液：取10mL氯乙酰[CH₃COCl]缓慢注入盛有100mL无水甲醇的250mL三角瓶中，混合均匀，其体积分数为100mL/L。现用现配。

警告：氯乙酰注入甲醇时，应在通风橱中进行，以防外溅。

1.1.6 硫酸钠溶液：称取6.67g无水硫酸钠(1.1.1)溶于100mL水中，其浓度为66.7g/L。

1.1.7 正己烷异丙醇混合液(3+2)：将3体积正己烷(1.1.2)和2体积异丙醇(1.1.3)混合均匀。

1.1.8 共轭亚油酸(CLA)标准溶液：分别称取顺式9，反式11共轭亚油酸(cis9, trans11CLA)甲酯和反式10，顺式12共轭亚油酸(trans10, cis12CLA)甲酯标准品各10.0mg，置于100mL棕色容量瓶中，正己烷(1.1.2)溶解并定容至刻度，混匀。顺式9，反式11共轭亚油酸(cis9, trans11CLA)和反式10，顺式12共轭亚油酸(trans10, cis12CLA)的浓度均为95.2μg/mL。

1.2 仪器

1.2.1 冷冻离心机：工作温度可在0℃~8℃之间调节，离心力应大于2500g。

1.2.2 气相色谱仪：带FID检测器。

1.2.3 色谱柱：100%聚甲基硅氧烷涂层毛细管柱，长100m，内径0.32mm，膜厚0.25μm。

1.2.4 分析天平：感量：0.0001g。

1.2.5 带盖离心管：10mL。

1.2.6 恒温水浴锅：40℃~90℃，精度±0.5℃。

1.2.7 带盖耐高温试管。

1.2.8 涡旋振荡器。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样称取：做两份试料的平行测定。称取含粗脂肪50mg~100mg的均匀试样，精确到0.1mg，置于带盖离心管(1.2.5)中。

1.3.2 粗脂肪的提取：在试样(1.3.1)中加入正己烷异丙醇混合液(1.1.7)4mL，涡旋振荡2min。加入2mL硫酸钠溶液(1.1.6)，涡旋振荡2min后，于4℃、2500g离心10min。

1.3.3 皂化与酯化：将上层正己烷相移至带盖耐高温试管(1.2.7)中，加入2mL氢氧化钠甲醇溶液

No. 24002387

(1.1.4)，拧紧试管盖，摇匀，于50℃水浴皂化15min。冷却至室温后，加入2mL盐酸甲醇溶液(1.1.5)，于90℃水浴酯化2.5h。

1.3.4 试液的制备：冷却至室温后，在酯化后的溶液(1.3.3)中加入2mL水，分别用2mL正己烷(1.1.2)浸提3次，合并正己烷层转移至10mL棕色容量瓶中，用正己烷(1.1.2)定容。加入约0.5g无水硫酸钠(1.1.1)，涡旋振荡20s-30s，静置10min-20min。取上清液作为试液。

1.3.5 气相色谱参考条件：采用具有100%聚甲基硅氧烷涂层的毛细管柱(1.2.3)结合二阶程序升温分离检测。

1.3.5.1 升温程序：120℃维持10min，然后以3.2℃/min升温至230℃，维持35min。

1.3.5.2 进样口温度：250℃。

1.3.5.3 检测器温度：300℃。

1.3.5.4 载气：氮气。

1.3.5.5 柱前压：190KPa。

1.3.5.6 分流比：1:50。

1.3.5.7 氢气和空气流速：分别为30mL/min和400mL/min。

1.3.6 测定：取共轭亚油酸(CLA)标准溶液(1.1.8)及试液(1.3.4)各2μL进样，以色谱峰面积定量。标准溶液和试验色谱图见NY/T1671标准附录A。

1.4 结果计算

1.4.1 CLA：试样中CLA含量以质量分数 X_i 计，数值以毫克每千克(mg/kg)表示，按式(1)计算：

$$X_i = (A_i \times C_i \times V) / (A_{is} \times m) \quad (1)$$

式中：

A_i —试液中第i种CLA峰面积；

A_{is} —标准溶液中第i种CLA峰面积；

C_i —标准溶液中第i种CLA浓度，μg/mL；

V —试液总体积，mL；

m —试样质量，g。

试样中CLA总量以质量分数 X 计，单位以毫克每千克(mg/kg)表示，按式(2)计算：

$$X = X_1 + X_2 \quad (2)$$

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为180g/桶，允许负偏差为4.5%；净含量为360g/罐，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 共轭亚油酸粉(共轭亚油酸甘油酯、玉米糖浆、酪蛋白酸钠、二氧化硅、磷酸氢二钾、抗坏血酸棕榈酸酯)

项 目	指 标
来源	共轭亚油酸甘油酯、玉米糖浆、酪蛋白酸钠、二氧化硅、磷酸氢二钾、抗坏血酸棕榈酸酯
制法	经预热、分散、巴氏杀菌(≥70℃，15-30s)、均质、喷雾干燥(进风温度128-188℃)、混合、包装等工艺制成
感官要求	白色至类白色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见杂质
共轭亚油酸含量，%	≥54.0
油酸，%	≤20.0
棕榈酸，%	≤4.0
硬脂酸，%	≤4.0
亚油酸，%	≤3.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
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

2. 大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。

3. 麦芽糖醇：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。

4. 优酪粉(白砂糖、脱脂乳粉、麦芽糊精、全脂乳粉、葡萄糖、柠檬酸、酵母粉、优酪香料、单、双甘油脂

酸酯、二氧化硅)

项 目	指 标
来源	白砂糖、脱脂乳粉、麦芽糊精、全脂乳粉、葡萄糖、柠檬酸、酵母粉、优酪香料、单、双甘油脂肪酸酯、二氧化硅
制法	经培养发酵(以脱脂乳粉、全脂乳粉、葡萄糖、酵母粉为基料,乳酸菌菌种,80℃培养30 min)、加热、混合、冷却、过滤、喷雾干燥(进风温度150-160℃,出风温度95-115℃)、过筛、混合调配、过筛、包装等工艺制成
感官要求	类白色至淡黄色粉末,具有本品特有的滋味、气味,无异味,无肉眼可见杂质
pH	3.0~4.2
水分, %	≤7.0
蛋白质, %	≥10.0
脂肪, %	≤4.0
糖类(以蔗糖计), %	≥65.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
嗜热链球菌残留, CFU/g	不得检出
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

5. 香草粉末香精:应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 三氯蔗糖:应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。