

备案编号：320308S-2023

备案日期：2023-03-06



Q/DAH

江苏安惠生物科技有限公司企业标准

Q/DAH 0067S-2022

百菌健牌益生菌牛初乳胶囊

2023-01-30 发布

2023-03-07 实施

江苏安惠生物科技有限公司发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件贯彻执行国家标准GB16740《食品安全国家标准 保健食品》、GB 7718《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》。

本文件中铅（以Pb计） $\leq 1.5\text{mg/kg}$ 严于，严于GB16740《食品安全国家标准 保健食品》中固体产品铅的限值 2.0mg/kg 的规定。

本文件的附录A、附录B为规范性附录。

本文件由江苏安惠生物科技有限公司提出并起草。

本文件主要起草人：郑惠华、谭毅诚、曹祖颐、郑晓梅、张蕾、陈惠。

本文件于2022年11月首次发布。

百菌健牌益生菌牛初乳胶囊

1 范围

本文件规定了百菌健牌益生菌牛初乳胶囊的要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存及保质期。

本文件适用于以牛初乳、长双歧杆菌冻干粉、嗜酸乳杆菌冻干粉、嗜热链球菌冻干粉为原料，低聚异麦芽糖、酪蛋白为辅料，经混合、装囊、包装调节肠道菌群、增强免疫力、改善睡眠保健功能的百菌健牌益生菌牛初乳胶囊（以下简称产品）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 4789.35 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.24 食品安全国家标准 食品中总黄曲霉毒素M族的测定
- GB/T 6544 瓦楞纸板
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14881 食品生产通用卫生规范
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB/T 20881 低聚异麦芽糖
- GB 31638 食品安全国家标准 酪蛋白
- JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- RHB 602 牛初乳粉
- YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 国家质量监督检验检疫总局[2005]第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》
- 《中华人民共和国药典》

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 牛初乳

应符合RHB 602的规定。

3.1.2 低聚异麦芽糖

应符合GB/T 20881的规定。

3.1.3 酪蛋白

应符合GB 31638的规定。

3.1.4 长双歧杆菌冻干粉、嗜酸乳杆菌冻干粉、嗜热链球菌冻干粉

应符合附录A的规定。

3.1.5 空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	内容物呈淡棕色	目测、鼻嗅、口尝
滋味、气味	具有本产品的奶香味，无异味	
性状	硬胶囊，外观完整光洁、无粘结、变形或破裂； 内容物为干燥、疏松、混合均匀的粉末	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.3 功能要求

调节肠道菌群、增强免疫力的保健功能。

3.4 功效成分指标

功效成分指标应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
长双歧杆菌/(CFU/g)	≥ 10 ⁶	GB 4789.35
嗜酸乳杆菌/(CFU/g)	≥ 10 ⁶	GB 4789.35
嗜热链球菌/(CFU/g)	≥ 10 ⁶	GB 4789.35
免疫球蛋白(以IgG计)	≥ 12	按附录B的方法测定

3.5 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分/ (g/100g) ≤	9.0	GB 5009.3
灰分/ (g/100g) ≤	6.0	GB 5009.4
崩解时限/min) ≤	60	《中华人民共和国药典》
铅 (以 Pb 计) / (mg/kg) ≤	1.5	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
黄曲霉毒素 _{M₁} / (μg/kg) ≤	0.2	GB 5009.24

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表4规定。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法	
大肠菌群/ (MPN/g) ≤	0.92	GB 4789.3	
霉菌和酵母/ (CFU/g) ≤	50	GB 4789.15	
致病菌	沙门氏菌 ≤	0/25g	GB 4789.4
	金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g	GB 4789.10

3.7 装量或重量差异指标/净含量允许负偏差指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

4 检验规则

4.1 检验分类

产品的检验分原辅料入库检验、出厂检验和型式检验。

4.2 原辅料入库检验

从经批准的供应商处采购的原料，入库前，先检查容器的外包装完整性，密封（铅封），以及交货单与供应商标签内容是否一致，在一致情况下，填写请样单，原料进入待验区，仓库保管员报公司品管部化验室，化验室接到通知进行取样、化验、合格后放行，原料才得以入库。

4.3 出厂检验

4.3.1 本产品须经公司质检部门检验合格，并附有产品质量合格证，方可出公司。

4.3.2 出厂检验项目为感官要求、净含量及负偏差、水分、灰分、粗多糖、崩解时限、大肠菌群、霉菌和酵母。

4.4 型式检验

4.4.1 型式检验的样本从出厂检验合格的产品中随机抽取。型式检验项目标准的 3.2、3.4、3.5、3.6、3.7 全部项目。

4.4.2 在下列情况之一时应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 正常生产每半年进行一次；
- c) 食品安全监督检验部门提出需进行型式检验要求时；
- d) 停产三个月及以上重新恢复生产时；
- e) 原材料供应商或产地发生变化可能影响产品质量时；
- f) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

4.5 组批与抽样

4.5.1 组批

同一班次，一次投料生产的产品为一批。

4.5.2 抽样

4.5.2.1 在成品库按批抽样，抽样单位按瓶计。

4.5.2.2 每批按 3/1000 随机抽样，但每批应不少于 8 瓶且不得少于 250g。其中 3 瓶用于检验净含量，3 瓶用于理化及微生物检验，2 瓶用于留样备查。型式检验的样本从出厂检验合格的产品中随机抽取。

4.6 判定原则

产品经检验全项目合格判定为合格。若样本经检验若有一项以上不合格项目时，允许在同批产品中加倍抽样，对不合格项目进行复检，若复检结果仍有一项不符合标准要求时，则判该批产品或该次型式检验为不合格。微生物指标不允许复检。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

5.1.1 销售包装标志应符合 GB 7718 和 GB 16740 及保健食品标识有关规定。

5.1.2 运输包装外应标明：产品名称、生产厂名、厂址、生产日期或批号、数量、质量（重量）、体积、标准编号及符合 GB/T 191 规定的图示标志。

5.2 包装与规格

5.2.1 内包装材料应符合 GB4806.7 的食品接触用塑料材料及制品标准，外包装材料应符合 GB/T 6544 瓦楞纸板的要求。纸箱上的包装储运图示标志应符合 GB/T191 的规定，运输包装箱应捆扎牢固，正常运输，装卸时不得松散。

5.2.2 规格为 0.3g/粒，每瓶 120 粒，或根据客户需要而定。

5.3 运输

运输工具应清洁卫生，不得与有毒、有害的物品混装、混运。运输时防止挤压、日晒、雨淋和重压。装卸时轻搬、轻放。

5.4 贮存

产品应密封，贮存在阴凉、干燥、通风的仓库内。避免重压，不得露天存放，不得与有毒、有害的物品或其它杂物混存。

6 保质期

在上述贮运条件下，保质期为24个月。

Q/DAH 0067S

附 录 A
(规范性附录)
原辅料质量要求

A.1 长双歧杆菌冻干粉质量要求

长双歧杆菌冻干粉质量要求见表A.1。

表A.1 长双歧杆菌冻干粉质量要求

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌菌种
制法	经培养基配置（脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠）、发酵培养（37℃，48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎（100目）、包装（充氮）等主要工艺制成
感官要求	乳白色粉末或颗粒状，具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异臭，无正常视力可见外来杂质
水分/(g/100g) ≤	5.0
长双歧杆菌活菌数/(CFU/g) ≥	10 ⁸
霉菌和酵母/(CFU/g) ≤	10
肠杆菌科菌/(CFU/g) ≤	10

A.2 嗜酸乳杆菌冻干粉质量要求

嗜酸乳杆菌冻干粉质量要求见表A.2。

表A.2 嗜酸乳杆菌冻干粉质量要求

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌菌种
制法	经培养基配置（脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠）、发酵培养（37℃，48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎（100目）、包装（充氮）等主要工艺制成
感官要求	乳白色粉末或颗粒状，具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异臭，无正常视力可见外来杂质
水分/(g/100g) ≤	5.0
嗜酸乳杆菌活菌数/(CFU/g) ≥	10 ⁸
霉菌和酵母/(CFU/g) ≤	10
肠杆菌科菌/(CFU/g) ≤	10

A.3 嗜热链球菌冻干粉质量要求见表A.3

嗜热链球菌冻干粉质量要求见表A.3。

表A.3 嗜热链球菌冻干粉质量要求

项 目	指 标	
来源	嗜热链球菌菌种	
制法	经培养基配置（脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠）、发酵培养（37℃，48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎（100目）、包装（充氮）等主要工艺制成	
感官要求	乳白色粉末或颗粒状，具有乳酸菌特殊气味，无腐败，无异臭，无正常视力可见外来杂质	
水分/（g/100g）	≤	5.0
嗜热链球菌活菌数/（CFU/g）	≥	10 ⁸
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤	10
肠杆菌科菌/（CFU/g）	≤	10

附 录 B
(规范性附录)
免疫球蛋白 IgG 的测定

B.1 原理

根据高效亲和色谱的原理，在磷酸盐缓冲液条件下免疫球蛋白IgG与配基连接，在pH12.5的盐酸甘氨酸条件洗脱免疫球蛋白IgG。

B.2 试剂

B.2.1 pH6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液……A液。

B.2.2 pH2.5 0.05mol/L甘氨酸盐酸缓冲液……B液。

B.2.3 IgG标准贮备液：称取IgG标准品(Sigma化学公司) 0.0100g用pH6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液溶解并定容至10.0mL，摇匀，浓度为1.0mg/mL。

B.2.4 IgG标准系列溶液：以IgG标准贮备液，用pH6.5 0.05mol/L磷酸盐缓冲液稀释成含IgG0.2mg/mL, 0.4mg/mL, 0.6mg/mL, 0.8mg/mL, 1.0mg/mL的标准系列。临用时配制。

B.3 仪器和设备

HPLC仪具紫外检测器和梯度洗脱装置

B.4 检验

B.4.1 试样处理：称取0.1g（精确至0.001g）试样，用A液稀释至25.0mL，摇匀，通过0.45 μm微孔滤膜后进样。

B.4.2 先用5倍柱体积的重蒸水洗柱，再用10倍柱体积的A液平衡柱，进样，按洗脱程序进行洗脱。

B.4.3 HPLC参考条件

B.4.3.1 色谱柱：Pharmacia HI-Trap Protein G柱，1mL

B.4.3.2 波长：280nm

B.4.3.3 移动相：A液、B液

B.4.3.4 梯度洗脱：流速为0.4mL/min，初始以100%A液洗脱，保持4.5min，至第5.5min渐变为100%B洗脱，并保持至15min，至第15.5min渐变为100%A洗脱，并保持至第22min。

B.5 计算

按式(1)计算。

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- X——试样中 IgG 的含量，g/100g；
 - m——试样的质量（g）；
 - C——被测液中 IgG 的含量，mg/mL；
 - V——试样定容的体积，mL。
- 计算结果保留三位有效数字。

JSQB
