

备案号：44010586S-2021
备案日期：2021年06月02日
备案有效期：伍年

Q/HSYJK

广东省食品安全企业标准

Q/HSYJK 0016S—2021

合生元[®]益生菌粉

2021-04-01 发布

2021-05-01 实施

合生元（广州）健康产品有限公司 发布

前 言

本标准依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。

本标准由合生元（广州）健康产品有限公司提出。

本标准由合生元（广州）健康产品有限公司起草。

本标准主要起草人：李莉、相红丽、黄珊珊、林媛、欧阳颖怡、黎柳彬等。

本标准于 2021 年 4 月 1 日发布。

合生元®益生菌粉

1 范围

本标准规定了合生元®益生菌粉的技术要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于以动物双歧杆菌、鼠李糖乳杆菌、麦芽糊精、低聚果糖为主要原料，经过筛、混合、分装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的合生元®益生菌粉，其标志性成分为乳酸菌。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 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/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14880	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范
GB/T 20884	麦芽糊精
GB/T 23528	低聚果糖
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00132002	药用复合膜、袋通则
《保健食品标识规定》(卫生监发[1996]38号)	
国家质量监督检验检疫总局令(2005)第75号 定量包装商品计量监督管理办法	

3 技术要求

3.1 原料和辅料

所有原辅料应符合国家标准和相关规定。

3.1.1 动物双歧杆菌、鼠李糖乳杆菌应符合本标准附录A的相应规定。

3.1.2 低聚果糖应符合 GB/T 23528 中规定的要求;

3.1.3 麦芽糊精应符合 GB/T 20884 中规定的要求;

3.2 保健功能

增强免疫力。

3.3 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色至浅黄色
滋 味、气 味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	粉末状，无结块
杂 质	无正常视力可见外来异物

3.4 标志性成分指标测定

应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分含量测定

项 目	指 标
乳酸菌, cfu/g	$\geq 1.25 \times 10^8$

3.5 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标
水 分, % \leq	6.0
灰 分, % \leq	2.0
铅 (Pb), mg/kg \leq	0.3
总砷 (As), mg/kg \leq	0.3
总汞 (Hg), mg/kg \leq	0.02

3.6 微生物指标

应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项 目	指 标
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

3.7 食品添加剂和营养强化剂

3.7.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.7.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 和（或）有关规定。

3.8 净含量及允许负偏差表

应符合国家质量监督检验检疫总局令（2005）第75号 定量包装商品计量监督管理办法的规定。

4 生产加工过程的卫生要求

生产加工过程的卫生要求符合GB 17405《保健食品良好生产规范》的规定。

5 试验方法

5.1 感官要求

取适量试样置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。

5.2 功效成分的检测方法

5.2.1 乳酸菌

按 GB 4789.35《食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验》规定的方法测定。

5.3 理化指标检验方法

5.3.1 水分：按 GB 5009.3 规定的方法测定。

5.3.2 灰分：按 GB 5009.4 规定的方法测定。

5.3.3 铅：按 GB 5009.12 规定的方法测定。

5.3.4 总砷：按 GB 5009.11 规定的方法测定。

5.3.4 总汞：按 GB 5009.17 规定的方法测定。

5.4 微生物指标检验

5.4.1 大肠菌群：按 GB 4789.3 中 MPN 计数法规定的方法检验。

5.4.2 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 规定的方法检验。

- 5.4.3 沙门氏菌：按 GB 4789.4 规定的方法检验。
5.4.4 金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10 规定的方法检验。

5.5 净含量及允许负偏差

按 JJF 1070 规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 产品检验分为原辅料入库检验、出厂检验和型式检验

6.1.1 原辅料入库检验

- 6.1.1.1 原辅料购买时必须进行合格检验；
6.1.1.2 检验合格的准予入库，并标示合格品标记；检测不合格不许入库。

6.1.2 出厂检验

- 6.1.2.1 成品出厂前须经公司质量检验部门逐批检验，并出具检验报告书报告。

6.1.2.2 出厂检验项目包括：感官指标、净含量、水分、灰分、标志性成分指标、大肠菌群、霉菌和酵母菌。

6.1.3 型式检验

6.1.3.1 正常生产情况下每年应进行至少一次型式检验。有下列情况下之一时，亦应进行型式检验：

- a、出厂检验与上次型式检验有较大差异时；
- b、长期停产后，恢复生产时；
- c、国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时；
- d、原辅料的产地或供应商发生改变时；
- e、更换主要生产设备时；
- f、产品定型投产时。

6.1.3.2 型式检验项目包括技术要求中全部指标项目。

6.2 组批

同一配方、同一均匀混料、同一班次生产的包装完好的产品为同一批次。

6.3 抽样

在每批产品中随机抽取样品，出厂检验抽样数量按0.01%比例随机抽取。出厂检验抽样每次不少于2盒最小销售单元包装并且不得少于3倍检验量样品。型式检验抽样量按相关检验机构的检测要求提供。

6.4 判定规则

检验项目全部符合本标准时，判定为合格。检验结果中如微生物指标不合格，则判该批产品为不合格品，并不得复检。如其他项目不合格，允许加倍抽样对不合格项目进行复检，如仍有1项指标不合格，判该批产品为不合格品。

7 标签、标志、包装、运输和贮存

7.1 标志、标签

销售包装的标签按照 GB 7718、GB 16740 及《保健食品标识规定》(卫生监发[1996]38号)的规定执行。

7.2 包装

7.2.1 产品采用符合药包材标准YBB00132002要求的药用复合膜、袋包装材料，进行密封包装，规格2g/袋。产品的包装应整洁、防潮、密封。

7.2.2 运输包装应采用符合GB/T 6543规定的瓦楞纸箱，并应符合GB/T 191的规定，在纸箱上标注产品名称、规格、数量等信息，以及防潮、防晒等包装储运图示标志。

7.3 运输

产品运输工具应经常保持清洁。不能与有毒、有害、有污染和有放射性物质混运。运输时防止挤压、暴晒、雨淋。装卸时轻拿轻放。

7.4 贮存

7.4.1 密封，置于室内阴凉干燥通风处保存。

7.4.2 成品堆放不得与有易腐败变质，有不良气味或潮湿的物品同仓库存放。

7.4.3 成品堆放必须有垫板，离地 10cm 以上，离墙 20cm 以上。

7.4.4 成品入库必须依先进先出的原则，依次出库。

7.5 保质期

符合上述规定的运输、贮存条件下，包装完整、未开封产品的保质期为 18 个月。

附录 A
(规范性附录)
原料质量标准

A1 动物双歧杆菌: 应符合附表 A1 的相应规定。

附表 A1 动物双歧杆菌质量标准

项 目	指 标
性状	白色至浅米色粉末
双歧杆菌, CFU/g	≥ 5.0×10^9
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
水分, g/100g	≤ 6.0
灰分, g/100g	≤ 5.0

注: 本标准部分要求参考丹麦科·汉森有限公司《动物双歧杆菌产品技术规格书》的要求制定。

A2 鼠李糖乳杆菌: 应符合附表 A2 的相应规定。

附表 A2 鼠李糖乳杆菌质量标准

项 目	指 标
性状	白色至浅黄色粉末
乳杆菌, CFU/g	≥ 5.0×10^9
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 200
水分, %	≤ 6.0
灰分, %	≤ 5.0

注: 本标准部分要求参考丹麦科·汉森有限公司《鼠李糖乳杆菌产品技术规格书》的要求制定。