

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220009

东北健宜®益生菌粉

【原料】 低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉、乳双歧杆菌菌粉

【辅料】 抗性糊精、乳粉

【生产工艺】 本品经过筛、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】

复合膜应符合YBB00132002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	乳白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉剂，内容物为粉末，无结块、潮解现象
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
蛋白质，g/100g	≥10	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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

【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
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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
乳杆菌活菌计数，CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	GB 4789.35
双歧杆菌活菌计数，CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	GB 4789.35
低聚木糖，g/100g	≥ 6.2	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 原理：样品用乙醇水溶液沉淀大分子多糖及高聚合度木糖，溶液经硫酸水解，使低聚木糖组分水解变为木糖。由于低聚木糖在水解过程中 β -1,4糖苷键断裂与水分子结合生成糖苷羟基，因此生成的木糖含量比水解前的木糖含量高。用“平均转化系数”表示水解生成的木糖与水解前的低聚木糖含量之比，其数值因低聚木糖的聚合度而异，均值约为1.06（以木二糖计）。采用高效液相色谱定量测定样品中原有木糖的含量和样品中低聚木糖经硫酸水解后木糖的含量，二者之差除以平均转化系数即得到样品中低聚木糖的含量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪，配示差折光检测器。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯。

1.3.1 水：GB/T6682 规定的一级水。

1.3.2 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成。

1.3.3 10%氢氧化钠：取10.0g氢氧化钠，加入90mL水溶解即可。

1.3.4 无水乙醇。

1.3.5 乙腈：色谱纯

1.3.6 木糖对照品：Sigma公司，纯度99%。

1.3.7 木糖标准溶液：精确称取0.4g木糖（精确到0.0001g），用超纯水溶解，并定容到100mL，摇匀。然后用一级水稀释成浓度分别为0.10、0.50、1.00、2.00、4.00mg/mL的系列标准溶液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理

1.4.1.1 水解前待测液的制备：准确称取约1.0g样品，置于50.0mL烧杯中，加入15.0mL水溶解样品，并转入50mL容量瓶中，再加水10mL（分2次）洗涤烧杯并转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度（乙醇占溶液体积的50%），摇匀，离心，取上清液10.0mL，置于小烧杯中，放于50℃水浴锅上挥去乙醇，然后用水定容至10.0mL比色管中。该溶液为样品水解前试样溶液。取1mL水解前试样溶液用0.45 μ m水相滤膜过滤，供高效液相色谱仪分析。

1.4.1.2 水解后待测样液的制备：取水解前待测样品液5.0mL，置于50mL三角瓶中，加入4mol/L硫酸0.9mL，置于50℃水浴锅中水解2h，冷却后加入10mL 10%氢氧化钠溶液中和，定容至50mL，摇匀，供高效液相色谱仪分析。

L, 加盖封口膜, 于100℃水解2h后冷却至室温, 用10%NaOH溶液中和水解液至pH值6~7, 转入25.0mL的容量瓶, 加水定容至刻度, 混匀后得水解后试样液。取1mL水解后试样液用0.45μm水相滤膜过滤, 供高效液相色谱仪分析。

1.4.2 色谱条件

1.4.2.1 色谱柱: 氨基液相色谱柱, 250mm×4.6 mm, 5μm。

1.4.2.2 流动相: 乙腈: 水=75: 25 (v/v)。

1.4.2.3 流速: 1.0mL/min。

1.4.2.4 柱温: 35℃。

1.4.2.5 示差检测器温度: 35℃。

1.4.2.6 进样量: 20.0μL。

1.4.3 色谱测定: 分别取水解前后待测液及系列标准溶液20μL进液相色谱分离测定, 以保留时间定性, 以木糖质量浓度与相对应的峰面积绘制工作曲线, 获得线性回归方程及相关系数, 以此计算水解前后待测液中木糖的浓度。

1.5 结果计算

试样水解前试样中木糖的含量, 按下式计算:

$$X_1 = C_1 \times V / m$$

式中:

X_1 —试样水解前试样中木糖的含量, mg/g;

C_1 —水解前待测液木糖的质量浓度, mg/mL;

V —定容体积, 50mL;

m —样品的质量, g。

试样水解后试样中木糖的含量, 按下式计算:

$$X_2 = C_2 \times V \times 5 / m$$

式中:

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量, mg/g;

C_2 —水解后待测液木糖的质量浓度, mg/mL;

V —定容体积, 50mL;

5—样品水解过程中的稀释倍数;

m —样品的质量, g。

试样中低聚木糖含量, 按下式进行计算:

$$X = (X_2 - X_1) / 1.06$$

式中:

X —样品中低聚木糖含量 (以木二糖计), mg/g;

X_1 —试样水解前试样中木糖的含量, mg/g;

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量, mg/g;

1.06—低聚木糖和木糖的平均转化系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为10g/袋, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 低聚木糖: 应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

2. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌, <i>Lactobacillus acidophilus Acidophilus</i>
制法	经发酵罐、培养基灭菌 (121℃, 30min, 0.08~0.15MPa)、发酵 (37~39℃, 18~21h)、离心、菌泥乳化、冻干、粉碎、过筛等主要工艺制成

感官要求	白色至棕色粉末
嗜酸乳杆菌活菌计数, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{11}$
水分, g/100g	≤ 5.0
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 长双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌, <i>Bifidobacterium Longum</i>
制法	经发酵罐、培养基灭菌, 接种培养得发酵液, 离心、菌泥乳化、冻干、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色至棕色粉末
长双歧杆菌活菌计数, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{11}$
水分, g/100g	≤ 5.0
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 乳双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌, <i>Bifidobacterium animalis (Bifidobacterium Lactis)</i>
制法	经发酵罐、培养基灭菌 (121℃, 30min, 0.08~0.15MPa)、发酵 (37~39℃, 20~24h)、离心、菌泥乳化、冻干、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色至棕色粉末
乳双歧杆菌活菌计数, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{11}$
水分, g/100g	≤ 5.0
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 抗性糊精: 应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》(2012年第16号) 中“抗性糊精”及下表规定:

项 目	指 标
来源	食用淀粉
制法	经糊精化反应等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
总膳食纤维, g/100g	≥ 82
水分, g/100g	≤ 6.0
灰分, g/100	≤ 0.5
pH值	4~6
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

6. 乳粉: 应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。