

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190214

特康力牌双歧杆菌嗜酸乳杆菌低聚木糖乳粉

【原料】 生牛乳、低聚果糖、脱盐乳清粉、乳清蛋白粉、碳酸钙、低聚木糖、卵磷脂、硫酸亚铁、嗜酸乳杆菌、硫酸锌、乳双歧杆菌

【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、果糖、柠檬酸

【生产工艺】 本品经混合、均质、巴氏灭菌（85±2℃，15sec）、喷雾干燥（进风口温度186～220℃，出风口温度72～91℃）、过筛、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】 食品包装用复合膜应符合GB 9683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	乳黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、乳香味，无异味
性状	干燥、均匀粉末，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
蛋白质，g/100g	≥16.5	GB 5009.5
总膳食纤维，g/100g	≥7.2	GB 5009.88
水分，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4

复原乳酸度, °T	≤18	GB 5009.239
亚硝酸盐（以NaNO ₂ 计），mg/kg	≤2	GB 5009.33
钙（以Ca计），mg/100g	900~1800	GB 5009.92
锌（以Zn计），mg/100g	3~6	GB 5009.14
铁（以Fe计），mg/100g	6~10	GB 5009.90
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.25	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.05	GB 5009.17
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	≤0/25g	GB 4789.11

【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
低聚木糖（以木糖计），mg/100g	≥450	1 低聚木糖的测定
双歧杆菌，CFU/100g	≥2×10 ⁹	GB 4789.35
嗜酸乳杆菌，CFU/100g	≥2×10 ⁹	GB 4789.35

1 低聚木糖的测定

1.1 原理：试样经沉淀蛋白质后，再经酸水解，使低聚木糖水解成单糖，用高效液相色谱法（蒸发光散射检测器）分析并定量测定，通过计算水解前后溶液中木糖含量之差值，得到样品中低聚木糖（以木糖计）的含量。

1.2 试剂

- 1.2.1 乙腈：色谱纯。
- 1.2.2 水：超纯水。
- 1.2.3 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成。
- 1.2.4 40%氢氧化钠：取20.0g氢氧化钠，加入50mL水溶剂即可。
- 1.2.5 无水乙醇：AR。
- 1.2.6 乙酸锌溶液：取21.9g乙酸锌，加水溶解并定容至100mL。
- 1.2.7 亚铁氰化钾溶液：称取10.6g亚铁氰化钾，加水溶解并定容至100mL。
- 1.2.8 木糖标准品：中国食品药品检定研究院，纯度≥99.0%。
- 1.2.9 木糖标准储备液：10mg/mL木糖的水溶液。称取100.0mg（精确至0.0001g）的木糖，用超纯水定容于10mL容量瓶中。
- 1.2.10 木糖标准工作液：将木糖标准储备液配制成浓度0.2~1.0mg/mL之间的工作液。
（注：标准储备液于-20℃冰箱中保存，有效期一年；标准工作液于4℃冰箱中保存，有效期三个月）

1.3 仪器

- 1.3.1 分析天平：十万分之一精度。
- 1.3.2 离心机：转速大于4000r/min。
- 1.3.3 旋转蒸发器。
- 1.3.4 恒温培养箱。
- 1.3.5 高压液相色谱：带蒸发光散射检测器。

1.4 色谱条件

- 1.4.1 色谱柱：氨基柱（4.6×250mm，5μm）可具有同等分析性能的色谱柱。
- 1.4.2 流动相：乙腈：水=70:30（v/v）。
- 1.4.3 流速：0.8mL/min。
- 1.4.4 柱温：35℃。
- 1.4.5 进样量：10μL。
- 1.4.6 检测器条件：Gain：100、Drift：70℃、氮气压力：40psi、冷却管温度：冷却。

1.5 样品处理

- 1.5.1 准确称取奶粉样品2.0g左右，放入50mL容量瓶中加入20.0mL微热的水溶解后，再加入亚铁氰化钾溶液5mL，乙酸锌溶液5mL，摇匀，最后用超纯水定容至刻度过滤，并用0.45μm的水相过滤膜进行过滤上机测定（此滤液为样品水解前上机测定溶液M₁）。
- 1.5.2 取M₁ 10.0mL于25.0mL水解管中，加入4.0mol/L硫酸2.0mL，摇匀，于100±5℃恒温培养箱水解反应1.5h。取出并冷却至室温，用40% NaOH调整pH至6~7，转移至50.0mL的容量瓶中，用无水乙醇定容至刻度。取全部溶液在旋转蒸发器上旋转蒸发至近干，加水溶解，定容至10.0mL，用0.45μm水相膜过滤（该溶液为样品水解后上机测定溶液M₂），滤液进色谱仪检测；

- 1.6 样品测定：取上述滤液与木糖标准工作液分别注入液相色谱仪检测、以峰面积进行定量计算。

1.7 结果计算

$$M_1 \text{ (g/100g, 以木糖计)} = \frac{Asp_1 \times Cstd \times V_1 \times 10^{-3} \times 100}{Astd \times m}$$

$$M_2 \text{ (g/100g, 以木糖计)} = \frac{Asp_2 \times Cstd \times V_2 \times 10^{-3} \times 100}{Astd \times m}$$

式中：X = M₂ - M₁

X—样品中低聚木糖含量（以木糖计），%；

M₂—样品水解后低聚木糖含量，%；

M₁—样品水解前低聚木糖含量，%；

Asp₁—水解前样品中木糖组分峰面积；

Asp₂—水解后样品中木糖组分峰面积；
Astd—标样木糖组分峰面积；
Cstd—标样木糖组分浓度，mg/mL；
V₁—水解前稀释体积，mL；
V₂—水解后稀释体积，mL；
m—样品重量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为400g/袋，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 生牛乳：应符合GB 19301《食品安全国家标准 生乳》的规定。
2. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
3. 脱盐乳清粉：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。
4. 乳清蛋白粉：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。
5. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
6. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
7. 卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中一级品的规定。
8. 硫酸亚铁：应符合GB 29211《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸亚铁》的规定。
9. 嗜酸乳杆菌

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌NCFM，菌株号为ATCC 700396及 SD5221
制法	由嗜酸乳杆菌NCFM经发酵的培养物用无菌生理盐水洗下的细胞悬液，与等量的无菌脱脂牛奶，经冷冻干燥，制得的冻干粉末
感官要求	冻干益生菌粉末，白到乳酪色，无异味
细胞数，CFU/g	$>2.0 \times 10^{11}$
非乳酸菌数，CFU/g	<5000
肠球菌，CFU/g	<100
大肠菌群，CFU/g	<10
大肠杆菌，（检测阴性）CFU/g	<0.3
金黄色葡萄球菌，（检测阴性）CFU/g	<10
沙门氏菌，/40g	不得检出
李斯特菌，/25g	不得检出
三聚氰胺，mg/kg	不得检出

10. 硫酸锌：应符合GB 25579《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》的规定。

11. 乳双歧杆菌

项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌BI-07，菌株 ATCC 编号：SD5220
制法	由乳双歧杆菌 BI-07经发酵的培养物用无菌生理盐水洗下的细胞悬液，与等量的无菌脱脂牛奶，经冷冻干燥，制得的冻干粉末
感官要求	冻干益生菌粉末，白到乳酪色，无异味
细胞数，CFU/g	$>3 \times 10^{11}$

非乳酸菌数，CFU/g	≤5000
肠球菌，CFU/g	≤100
大肠菌群，CFU/g	<10
大肠杆菌，（检测阴性）CFU/g	≤0.3
金黄色葡萄球菌，（检测阴性）CFU/g	≤10
沙门氏菌，/40g	不得检出
李斯特菌，/25g	不得检出
三聚氰胺，mg/kg	不得检出

12. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

13. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

14. 果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。

15. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
