

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070339

天佑牌双歧寡糖粉

【原料】 婴儿双歧杆菌、低聚果糖、谷氨酸钠、脱脂奶粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经发酵（婴儿双歧杆菌，37±1℃，22～26h）、冷冻干燥（冷冻至-35℃以下维持1～2h后开始抽真空，第一阶段压强10～30Pa；第二阶段15～30Pa，最后干燥温度25～30℃）、混合、包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】 聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋应符合YBB00172002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	内容物呈白色
滋味、气味	微甜味，无异味
性状	不定型粉末，允许有结块
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
pH值	5.7～6.5	GB/T 20885
溶解度，g/100g	≥97	GB 5413.29
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.02	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
婴儿双歧杆菌, CFU/g	≥4.0×10 ⁶	GB 4789.34
低聚果糖, g/100g	≥65	GB 23528

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为32g/盒, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 婴儿双歧杆菌:

项 目	指 标
品种(含拉丁学名)	婴儿双歧杆菌 Bifidobacterium infantis
菌种鉴定	婴儿双歧杆菌
制法	婴儿型双歧杆菌接种后开始发酵培养, 培养条件为温度37±1℃, 压力0.02~0.04Mpa, 搅拌: 5分钟/3小时, 连续发酵22~26小时。一般在培养22小时后pH降至4.5以下时即可放罐)、冷冻干燥(离心后取菌泥1份加1至1.5份的5%谷氨酸钠及1份5%脱脂奶粉, 充分混合, 放入不锈钢盘中。将待干燥物料放入冷冻干燥机中进行干燥。首先进行冷冻, 将物料冷冻至共熔点以下, 一般-35℃以下维持1~2小时后开始抽真空, 当压强达到10~30Pa时开始第一阶段干燥, 干燥过程中压强控制在10~30Pa, 加热速度应使产品温度接近共熔点温度。当升华结束后产品干燥进入第二阶段, 压强一般控制在15~30Pa, 产品最后干燥温度可控制在25~30℃, 当产品温度达到最高许可温度并保持2小时后关闭冻干箱与冷凝器之间的阀门, 注意观察冻干箱内压力升高情况, 关闭时间为30秒~1分钟, 如果冻干箱内压力不明显升高, 表示干燥基本完成, 可以结束冻干。如果压力明显升高, 则要继续干燥。冻干结束后, 冻干箱仍处于真空状态, 产品出箱前必须通入无菌干燥空气或氮气方能开阀门取出产品, 4℃ 以下密封保存
组成	婴儿双歧杆菌, 符合GB 4789.34

水分，%	≤3
感官要求	灰色粉末，能通过40目筛
标志性成分	婴儿双歧杆菌，符合GB 4789.34

- 2. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
 - 3. 谷氨酸钠：应符合GB/T 8967《谷氨酸钠（味精）》的规定。
 - 4. 脱脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。
-