

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080082

益生元牌益生菌粉

- 【原料】 两歧双歧杆菌、长双歧杆菌、低聚果糖、嗜酸乳杆菌
- 【辅料】 麦芽糊精、香兰素
- 【生产工艺】 本品经混合、包装等主要工艺加工而成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 药用复合膜、袋应符合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	白色或淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	均匀粉末状
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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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
嗜酸乳杆菌, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^9$	GB 4789.35
双歧杆菌, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^7$	GB 4789.34
低聚果糖, g/100g	≥ 15	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定”） 1.1 范围 本方法规定了保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定方法。 本方法适用于保健食品（糖浆、糖粉、饮料、奶粉）中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。 本方法最低检出量：异麦芽糖 $2\mu g$ ；潘糖 $5\mu g$ ；异麦芽三糖 $10\mu g$ ；蔗果三糖（GF₂） $5\mu g$ ；蔗果四糖（GF₃） $5\mu g$ ；蔗果五糖（GF₄） $10\mu g$ ；棉籽糖 $20\mu g$ ；水苏糖 $30\mu g$ 。 1.2 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，外标法定量。 1.3 试剂 除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。 1.3.1 乙腈：色谱纯。 1.3.2 无水乙醇。 1.3.3 麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖、棉籽糖、水苏糖（含量 $\geq 98\%$ ）。 1.3.4 低聚果糖（总含量 $\geq 96\%$ ，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）。 1.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液：分别称取麦芽糖10.0mg、异麦芽糖15.0mg、潘糖9.0mg、麦芽三糖15.0mg、异麦芽三糖12.0mg、用水溶解并定容至1.0mL。将此溶液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	麦芽糖 (mg/mL)	异麦芽糖 (mg/mL)	潘糖 (mg/mL)	麦芽三糖 (mg/mL)	异麦芽三糖 (mg/mL)
1	0.50	0.75	0.45	0.75	0.60
2	1.00	1.50	0.90	1.50	1.20
3	2.00	3.00	1.80	3.00	2.40
4	10.00	15.00	9.00	15.00	12.00

1.3.6 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%、GF₃51%、GF₄7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	GF ₂ (mg/mL)	GF ₃ (mg/mL)	GF ₄ (mg/mL)
1	1.50	2.00	0.30
2	3.00	4.00	0.60
3	4.50	6.00	0.90
4	6.00	8.00	1.20
5	7.50	10.00	1.40

1.3.7 棉籽糖、水苏糖标准溶液：精密称取棉籽糖0.0400g、水苏糖0.0600g，用水溶解并定容至4.0mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	棉籽糖 (mg/mL)	水苏糖 (mg/mL)
1	2.0	3.0
2	4.0	6.0
3	6.0	9.0
4	8.0	12.0
5	10.0	15.0

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、

果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。 将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

1.4 仪器 1.4.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。 1.4.2 离心机：10000r/min。 1.4.3 分析天平：1/10000。 1.4.4 分析天平：1/1000。

1.5 分析步骤 1.5.1 试样制备 1.5.1.1 糖浆和糖粉：称取1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容置10.0mL，摇匀，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。 1.5.1.2 不含乳液体饮料：饮料直接离心，上清液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。 1.5.1.3 含乳液体饮料：取10.0mL试样放入烧杯中，加无水乙醇30mL，搅拌混匀，放置5min，离心，取上清液20mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10mL，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。 1.5.1.4 奶粉：称取2.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。 1.5.2 高效液相色谱参考条件 1.5.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5μm。 1.5.2.2 柱温：45℃，检测室40℃。 1.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。 1.5.2.4 流量：1.5mL/min。 1.5.2.5 灵敏度：64。 1.5.2.6 进样量：20μL。 1.5.2.7 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

1.6 分析结果的表述 1.6.1 计算 $A \times C_i \times V \times X = \frac{A_i \times m \times 1/2}{m}$ 式中：X—试样中某低聚糖的含量，g/kg（g/L）； A—试样的峰面积或峰高； C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL； A_i—标准溶液的峰面积或峰高； m—试样质量，g（mL）； V—试样定容体积，mL。 1.6.2 结果表示：结果保留两位有效数字。 注：功能性异麦芽低聚糖的含量以异麦芽糖、潘糖、异麦芽三糖计。

1.7 允许差：同一实验室，平行测定两次结果的相对偏差不得超过10%。

1.8 准确度 1.8.1 准确度以回收率表示。 1.8.2 将某种低聚糖加入糖浆、饮料或奶粉中，做回收率实验，回收率应在90~104%范围内。

1.9 正相氨基色谱柱转换为反相氨基色谱柱的步骤以产品说明书为准。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为1.5g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 两歧双歧杆菌

项 目	指 标
来源	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
制法	经制种、发酵培养（36~38℃，40h）、发酵液低温离心（4℃，7000r/min）取泥，-40℃预冻1h，放入真空干燥机进行冷冻（-45℃，真空度10~20pa）干燥20h，获得冻干后的菌粉，最后包装出成品。
感官要求	乳白色或淡黄色粉末；具产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
两歧双歧杆菌，CFU/g	≥5.0×10 ⁹
水分，%	≤3
大肠菌群，MPN/g	<1
霉菌和酵母，CFU/g	<1
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 长双歧杆菌

项 目	指 标
来源	<i>Bifidobacterium longum</i>
制法	经制种、发酵（36~38℃，40h）、发酵液低温离心（4℃，7000r/min）取泥，-40℃预冻1h，放入真空干燥机进行冷冻（-45℃，真空度10~20pa）干燥20h，获得冻干后的菌粉，最后包装出成品。
感官要求	乳白色或淡黄色粉末；具其特有的滋味和气

	味，无异味；无正常视力可见外来异物
长双歧杆菌，CFU/g	$\geq 5.0 \times 10^9$
水分，%	≤ 3
大肠菌群，MPN/g	< 1
霉菌和酵母，CFU/g	< 1
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

4. 嗜酸乳杆菌

项 目	指 标
来源	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
制法	原料奶经110℃灭菌10min，并冷却至37℃后，接入2～5%新鲜的嗜酸乳杆菌发酵剂，培养至凝乳。35～40℃发酵培养10～30h，发酵终点可以控制酸（以乳酸计）在1.0%，也可以在0.6～0.7%。
感官要求	乳白色或淡黄色粉末；具产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
嗜酸乳杆菌，CFU/g	$\geq 1.5 \times 10^{11}$
水分，%	≤ 3
大肠菌群，MPN/g	< 1
霉菌和酵母，CFU/g	< 1
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 香兰素：应符合GB 1886.102《食品安全国家标准 食品添加剂 香兰素》的规定。
