

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190102

智灵通®动物双歧杆菌粉

【原料】 动物双歧杆菌Bb-12混合粉（脱脂奶粉、无水葡萄糖、低聚果糖、蔗糖、麦芽糊精、动物双歧杆菌Bb-12）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经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】 药品包装用复合膜应符合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	白色至淡黄色
滋味、气味	味甜，具本品特有的气味
性状	粉末，无结块
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
双歧杆菌，CFU/g	≥5.0×10 ⁸	GB 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为45g/盒，允许负偏差为9.0%。

【原辅料质量要求】

动物双歧杆菌Bb-12混合粉（脱脂奶粉、无水葡萄糖、低聚果糖、蔗糖、麦芽糊精、动物双歧杆菌Bb-12）：

项 目	指 标
来源	脱脂奶粉、无水葡萄糖、低聚果糖、蔗糖、麦芽糊精、动物双歧杆菌Bb-12
制法	经混合、包装等工艺加工制成
感官要求	白色至淡黄色粉末，具本品固有的滋味和气味，味甜，无肉眼可见的外来杂质
双歧杆菌，CFU/g	≥5×10 ⁹
水分，%	≤4.5
灰分，%	≤5
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25