

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100037

广赛牌多维锌益生菌粉

- 【原料】 低聚果糖、嗜酸乳杆菌冻干粉、婴儿双歧杆菌冻干粉、葡萄糖酸锌、 维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 麦芽糊精、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜应符合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	淡黄色
滋味、气味	具本品的清香，味香甜，无异味
性状	干燥均匀的粉末
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
维生素B ₁ ，mg/g	0.18~0.45	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/g	0.18~0.45	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/g	0.18~0.45	GB/T 5009.197
锌（以Zn计），mg/g	1.55~2.55	GB 5009.14
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤2	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
三氯蔗糖, g/kg	≤1.5	GB 22255

【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	$\geq 1.0 \times 10^7$	1 婴儿双歧杆菌的测定
嗜酸乳杆菌, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^7$	1 嗜酸乳杆菌的测定
低聚果糖, g/100g	≥30	2 低聚果糖的测定

1 婴儿双歧杆菌、嗜酸乳杆菌的测定

1.1 原理：采用适合的稀释液，对含有包埋型双歧杆菌或乳酸菌的样品进行溶解、稀释，目的是解除其外层包埋材料物质对菌体的包裹，让被包埋的益生菌尽可能释放出来，使菌体能够与培养基充分接触，并且充分生长、繁殖，减少包埋型的菌粉在前处理过程中因解包埋不完全而导致活菌总数的计数误差。

1.2 试剂及培养基

1.2.1 稀释溶液

1.2.1.1 L-半胱氨酸 HCl: 0.5g

1.2.1.2 KH_2PO_4 : 4.5g

1.2.1.3 Na_2HPO_4 : 6g

1.2.1.4 吐温80: 0.5mL

以上试剂用蒸馏水适量溶解、定容，配成终体积为1000mL的溶液，用0.1mol/L NaOH调pH至6.8，分装至试管，每管9mL，以灭菌釜121℃，灭菌15min。

1.2.2 其余试剂及培养基

1.2.2.1 婴儿双歧杆菌检验：按GB 4789.34中“5 培养基和试剂”项下的内容。

1.2.2.2 乳酸菌检验：按GB 4789.35中“5 培养基和试剂”项下的内容。

1.3 设备及材料

1.3.1 婴儿双歧杆菌检验：按GB/T 4789.34中“4 设备和材料”项下的内容。

1.3.2 乳酸菌检验：按GB/T 4789.35中“4 设备和材料”项下的内容。

1.4 试样制备：称取1g样品加入装有9mL上述稀释溶液的试管中，于振荡器上振荡20min，使之混合溶解均匀，必要时离心，弃去溶液中的沉淀物。将上述溶液按比例连续稀释（10×、100×、1000×……）至适当的倍数。选择2~3个以上适宜稀释度，进行菌落计数培养。双歧杆菌的培养，按GB 4789.34中第7.4~7.6项规定的方法进行婴儿双歧杆菌的培养。按GB 4789.35中第6.2.4~6.3项规定的方法进行嗜酸乳杆菌的培养。

1.5 菌落计数

- 1.5.1 双歧杆菌的菌落计数：按GB 4789.34中第7.6~7.7项规定的方法测定。
- 1.5.2 乳酸菌的菌落计数：按GB 4789.35中第6.2.6~6.3项规定的方法测定。

2 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”）

2.1 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2μg；潘糖5μg；异麦芽三糖10μg；蔗果三糖（GF₂）5μg；蔗果四糖（GF₃）5μg；蔗果五糖（GF₄）10μg；棉籽糖20μg；水苏糖30μg。

2.2 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。

2.3 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。

2.3.1 乙腈：色谱纯。

2.3.2 无水乙醇。

2.3.3 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≥98%）。

2.3.4 低聚果糖（总含量≥96%，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）。

2.3.5 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、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、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

2.3.6 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：GF₂、GF₃、GF₄（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

2.3.7 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 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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

2.4.2 离心机：10000r/min。

2.4.3 分析天平：1/10000。

2.4.4 分析天平：1/1000。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样制备

2.5.1.1 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。

2.5.1.2 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。

2.5.1.3 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20 mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10 mL，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

2.5.1.4 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。

2.5.2 高效液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5μm。

2.5.2.2 柱温：45℃，检测室40℃。

2.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

2.5.2.4 流量：1.5mL/min。

2.5.2.5 灵敏度：64。

2.5.2.6 进样量：20μL。

2.5.2.7 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。

2.6 分析结果的表述

2.6.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

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。

2.6.2 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。

2.7 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%。

2.8 准确度

2.8.1 准确度以回收率表示。

2.8.2 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。

2.9 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20g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

2. 嗜酸乳杆菌冻干粉

项 目	指 标
制法	经接种、发酵（37℃，48h）、浓缩、冷冻干燥、粉碎、标准化、包装、贮藏（-18℃18个月或4~6℃12个月）等主要工艺制成。
感官要求	白色至乳酪色，流动性良好的粉末，无异物
粒径	通过40目筛网
水分活度	<0.18

细胞数, CFU/g	>3.00E+10
非乳酸菌, /g	<5000
肠球菌, /g	<100
蜡样芽胞杆菌, /g	<100
亚硫酸盐还原厌氧菌, /g	<100
霉菌和酵母, /g	<50
肠杆菌, /g	阴性 (10/g)
阪崎肠杆菌, /g	阴性 (10/g)
凝固酶阳性葡萄球菌	测试阴性 (10/g)
沙门氏菌	阴性 (40g富集)
李斯特菌	阴性 (25g富集)

3. 婴儿双歧杆菌冻干粉

项 目	指 标
制法	经接种、发酵 (37℃, 36h)、浓缩、冷冻干燥、粉碎、标准化、包装、贮藏 (-18℃18个月或4~6℃12个月) 等主要工艺制成。
感官要求	乳白色冻干细粉末
乳酸菌活菌数, /g	>5.00E+10
肠球菌, /g	<100
非乳酸菌, /g	<5000
大肠菌群, /g	<10.0
大肠杆菌 (<0.3/g)	不得检出
凝固酶阳性葡萄球菌 (<10/g)	不得检出
沙门氏菌	0/40g
单核细胞增生李斯特菌	0/25g

4. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5. 维生素B₁ (硝酸硫胺素): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 维生素B₂ (核黄素): 应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂ (核黄素)》的规定。

7. 维生素B₆ (盐酸吡哆醇): 应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆ (盐酸吡哆醇)》的规定。

8. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

9. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。