

Q/HZN

安徽慧之诺医学生物科技有限公司食品安全企业标准

Q/HZN 0004S—2021

特殊膳食用食品(复合蛋白多肽营养包)



安徽省卫生健康委员会

2021 - 09 - 10 发布

2021 - 09 - 20 实施

安徽慧之诺医学生物科技有限公司 发布



扫描全能王 创建

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 技术要求	3
4.1 基本要求	3
4.2 原辅材料要求	3
4.3 感官要求	4
4.4 理化指标	4
4.5 微生物限量	4
4.6 净含量	5
5 食品添加剂	5
6 生产加工过程的卫生要求	5
7 检验规则	5
7.1 批次的确定和抽样	5
7.2 检验分类	5
7.3 判定规则	6
8 标签、标志、包装、运输、贮存、产品召回管理、保质期	6
8.1 标签、标志	6
8.2 包装	6
8.3 运输、贮存、产品召回管理	6
8.4 保质期	6



前 言

本文件所有内容应符合国家强制性标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本文件的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件参照GB 2760《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》、GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》、GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》、GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、GB 29921《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》、GB/T 29602《固体饮料》和GB 7101《食品安全国家标准 饮料》的相关要求，并结合本公司产品特性进行编写。

本文件由安徽慧之诺医学生物科技有限公司提出并起草负责解释。

本文件主要起草人：赵彩莲。

本文件于2021年09月10日首次发布。

本文件有效期3年。



安徽省卫生健康委



特殊膳食用食品(复合蛋白多肽营养包)

1 范围

本文件规定了特殊膳食用食品(复合蛋白多肽营养包)的术语和定义、技术要求、食品添加剂、生产加工过程卫生要求、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存、产品召回管理、保质期。

本文件适用于第3.1定义产品的生产、销售、检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 1886.2 食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠
- GB 1886.77 食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷
- GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E
- GB 1903.9 食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠
- GB 1903.13 食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱(L-肉碱)
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB/T 4789.21 食品卫生微生物学检验 冷冻饮品、饮料检验
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱



- GB 7101 食品安全国家标准 饮料
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 8820 食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌
- GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
- GB 14751 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1(盐酸硫胺)
- GB 14752 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2(核黄素)
- GB 14753 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6(盐酸吡哆醇)
- GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)
- GB 14759 食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 15570 食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸
- GB 19644 食品安全国家标准 乳粉
- GB 20371 食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白
- GB/T 20884 麦芽糊精
- GB/T 22492 大豆肽粉
- GB/T 22729 海洋鱼低聚肽粉
- GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
- GB 25541 食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB/T 29602 固体饮料
- GB 29921 食品安全国家标准 食品中致病菌限量
- GB 30616 食品安全国家标准 食品用香精
- NY/T 1884 绿色食品 果蔬粉
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家卫生健康委员会(原国家卫生部)《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告(2011年第13号)》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特殊膳食用食品(复合蛋白多肽营养包)

以麦芽糊精、脱脂乳粉、大豆分离蛋白为主要成分，配以枸杞粉、黄精粉、玛咖粉、大豆肽粉、海参肽粉、牡蛎肽粉等辅料，添加聚葡萄糖、L-左旋肉碱、维生素E、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、叶酸、牛磺酸、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、碳酸氢钠、罗汉果甜苷、食品用香精等食品添加剂和食



品营养强化剂,经前处理、调配、混合、包装等工艺加工而成的特殊膳食食用食品(复合蛋白多肽营养包)。
适用于需要提高精子活力的人群。

4 技术要求

4.1 基本要求

生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和准管理准则应符合《食品安全法》第四章以及GB 14881的规定,不得添加非食用物质;使用的食品原料应符合GB 2761、GB 2762、GB 2763的规定。

4.2 原辅材料要求

- 4.2.1 生产用水应符合 GB 5749 的规定。
- 4.2.2 麦芽糊精应符合 GB/T 20884 的规定。
- 4.2.3 脱脂乳粉应符合 GB 19644 的规定。
- 4.2.4 大豆分离蛋白应符合 GB 20371 的规定。
- 4.2.5 枸杞粉、黄精粉应符合 NY/T 1884 的规定。
- 4.2.6 玛咖粉应符合国家卫生健康委员会(原国家卫生部)《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告(2011年第13号)》的规定,与之实质等同。
- 4.2.7 大豆肽粉应符合 GB/T 22492 的规定。
- 4.2.8 海参肽粉、牡蛎肽粉应符合 GB/T 22729 的规定。
- 4.2.9 聚葡萄糖应符合 GB 25541 的规定。
- 4.2.10 左旋肉碱应符合 GB 1903.13 的规定。
- 4.2.11 维生素 E 应符合 GB 1886.233 的规定。
- 4.2.12 维生素 B₁ 应符合 GB 14751 的规定。
- 4.2.13 维生素 B₂ 应符合 GB 14752 的规定。
- 4.2.14 维生素 B₆ 应符合 GB 14753 的规定。
- 4.2.15 维生素 C 应符合 GB 14754 的规定。
- 4.2.16 叶酸应符合 GB 15570 的规定。
- 4.2.17 牛磺酸应符合 GB 14759 的规定。
- 4.2.18 葡萄糖酸锌应符合 GB 8820 的规定。
- 4.2.19 亚硒酸钠应符合 GB 1903.9 的规定。
- 4.2.20 碳酸氢钠应符合 GB 1886.2 的规定。
- 4.2.21 罗汉果甜苷应符合 GB 1886.77 的规定。
- 4.2.22 食品用香精应符合 GB 30616 的规定。
- 4.2.23 其他食品添加剂和食品营养强化剂应符合相应的食品添加剂产品标准以及相应的安全标准和/或有关规定。



4.2.24 其他原辅料应无变质、无异味、无虫蛀，无其他夹杂物，形态完整；色泽正常、一致；并符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 以及相应的安全标准和/或有关规定。

4.3 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	具有该产品应有的色泽	取适量试样置于清洁的白色瓷盘中，在自然光线下观察其色泽、状态，按标签上所述的食用方法与透明的玻璃烧杯内冲溶稀释后，立即嗅其香气，辨其滋味，静置2min后，看烧杯底部有无异物
滋味和气味	具有该产品应有的滋味和气味，无异味，无异臭	
状态	粉末状	
杂质	无正常视力可见外来异物	

4.4 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检验方法
水分/(g/100g)	≤ 7.0	GB 5009.3
总砷(以As计)/(mg/kg)	≤ 0.5	GB 5009.11
铅(以Pb计)/(mg/kg)	≤ 0.45	GB 5009.12

注：其他真菌毒素限量、污染物限量、农药最大残留量应符合GB 2761、GB 2762、GB 2763及国家有关规定和公告。

4.5 微生物限量

4.5.1 致病菌限量应符合表3的规定。

表3 致病菌限量

项目	采样方案*及限量(若非指定,均以/25g表示)				检验方法
	n	c	m	M	
沙门氏菌	5	0	0	—	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	1	100 CFU/g	1000 CFU/g	GB 4789.10 第二法

注：n为同一批次产品应采集的样品件数；c为最大可允许超出m值的样品数；m为致病菌指标可接受水平的限量值；M为致病菌指标的最高安全限量值。

* 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

4.5.2 微生物限量还应符合表4的规定。



表4 微生物限量

项目	采样方案*及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数/ (CFU/g)	5	2	10 ³	5×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群/ (CFU/g)	5	2	10	10 ²	GB 4789.3 中的平板计数法
霉菌/ (CFU/g) ≤	50				GB 4789.15
* 样品的采样及处理按 GB 4789.1 和 GB/T 4789.21 执行。					

4.6 净含量

应符合国家市场监督管理总局（原国家质量监督检验检疫总局）[2005]第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。检验按JJF 1070《定量包装商品净含量计量检验规则》规定执行。

5 食品添加剂

- 5.1 食品添加剂和食品营养强化剂质量应符合相应的安全标准和有关规定。
- 5.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 及国家相关标准和公告的规定。
- 5.3 食品营养强化剂的品种和使用量应符合 GB 14880 及国家相关标准和公告的规定。

6 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881的规定。

7 检验规则

7.1 批次的确定和抽样

7.1.1 批次的确定

同一班次、同一品种、同一规格的产品为一个批次。

7.1.2 抽样

在同一批次中随机抽取，抽样基数不得少于200袋（瓶），抽样数量为5袋（瓶）（不得少于1kg）。样品分成2份，1份用于检验，1份备查。

7.2 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.2.1 出厂检验



每批产品出厂前，都要进行出厂检验。出厂检验项目：感官要求、净含量、其他技术指标（国家法律、法规、规章、食品生产许可证审查细则等有关规定的，从其规定）。检验合格产品方可出厂。

7.2.2 型式检验

型式检验项目为本文件要求的全部项目。有以下情况时，应进行型式检验：

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 原料产地环境发生重大变化时；
- c) 停产半年以上重新恢复生产时；
- d) 质量监督等有关行政主管部门提出型式检验要求时；
- e) 型式检验每年最少应进行一次。

7.3 判定规则

检验结果全部符合本文件规定要求的，判该批产品合格。感官、理化指标有一项不合格的，应在原批产品中加倍抽取样本或对备样复检不合格项，复检仍不合格的则判定该批产品为不合格。微生物指标项目不符合时，则判定该批产品不合格，且不得复检。

8 标签、标志、包装、运输、贮存、产品召回管理、保质期

8.1 标签、标志

内销产品标签上应按GB 7718、GB 28050、GB 13432和国家市场监督管理总局（原国家质量监督检验检疫总局）（2009）第123号令《食品标识管理规定》的规定标注。出口产品可按外贸合同或出口经营单位的具体要求标注。原料中含新食品原料的产品还应符合国家卫生健康委员会（原国家卫生计生委或原国家卫生部）相关的规定。按相关公告的规定标准不适宜人群和食用限量。

8.2 包装

产品包装应符合GB 23350、GB/T 6543和有关安全标准或有关规定；储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

8.3 运输、贮存、产品召回管理

按GB 14881、国家市场监督管理总局（原国家食品药品监督管理总局）第12号令《食品召回管理办法》及国家有关规定执行。

8.4 保质期

在符合本文件运输、贮存条件及包装完好的情况下，自生产日期起，保质期24个月。

