

Q/NSYT

膳药堂（银川西夏区）生物科技有限公司企业标准

Q/NSYT 0004S-2020

特殊膳食用食品
羊（牛）初乳（免疫球蛋白）
益生菌冻干粉

2020-10-29 发布

2020-10-29 实施

膳药堂（银川西夏区）生物科技有限公司 发布

前 言

本标准是按照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》给出的规则编写。

本标准由膳药堂（银川西夏区）生物科技有限公司提出。

本标准由膳药堂（银川西夏区）生物科技有限公司负责起草。

本标准主要起草人：李东。

本标准有效期五年。

本标准适用于以膳药堂（银川西夏区）生物科技有限公司，同时适用于河北利君特医药业有限公司（住所：河北省邯郸市临漳县邺都工业园经三街与魏峰线交叉口东北角）。

特殊膳食用食品 羊（牛）初乳（免疫球蛋白）益生菌冻干粉

1 范围

本标准规定了特殊膳食用食品羊（牛）初乳（免疫球蛋白）益生菌冻干粉的技术要求、食品添加剂、生产加工过程卫生要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以羊（牛）初乳冻干粉、聚葡萄糖、水苏糖、低聚异麦芽糖、益生菌冻干粉（青春双歧杆菌、乳双歧杆菌、短双歧杆菌、婴儿双歧杆菌、长双歧杆菌、干酪乳杆菌、鼠李糖乳杆菌、罗伊氏乳杆菌、保加利亚乳杆菌中一种或多种）、大豆低聚糖、低聚果糖、低聚木糖、低聚半乳糖、棉子低聚糖、磷脂，经调配、混合、包装而成的适用于辅助肠道功能紊乱者、免疫力低下者的营养供给的特殊膳食用食品羊（牛）初乳（免疫球蛋白）益生菌冻干粉。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- QB/T 4260 水苏糖
- QB/T 4575 食品加工用乳酸菌
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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 4789.5 食品安全国家标准 食品微生物学检验 志贺氏菌检验
- 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 4789.35 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
- 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 19644 食品安全国家标准 乳粉
- GB/T 20881 低聚异麦芽糖
- GB/T 22491 大豆低聚糖
- GB/T 23528 低聚果糖

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 28401 食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂
 GB/T 35545 低聚木糖
 GH/T 1063 棉子低聚糖
 JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
 NY/T 1884 绿色食品 果蔬粉
 卫生部关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告(卫生部公告2008年第20号)
 国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》
 国家质量监督检验检疫总局令第123号《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 羊初乳冻干粉应符合 GB 19644 的规定。
- 3.1.2 低聚异麦芽糖应符合 GB/T 20881 的规定。
- 3.1.3 水苏糖应符合 QB/T 4260 的规定。
- 3.1.4 益生菌冻干粉应符合 QB/T 4575 的规定。
- 3.1.5 大豆低聚糖应符合 GB/T 22491 的规定。
- 3.1.6 低聚果糖应符合 GB/T 23528 的规定。
- 3.1.7 低聚木糖应符合 GB/T 35545 的规定。
- 3.1.8 低聚半乳糖应符合卫生部关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告(卫生部公告 2008 年第 20 号)。
- 3.1.9 棉子低聚糖应符合 GH/T 1063 的规定。

3.2 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	在室温下，取两个以上独立包装的样品，倒入清洁的白瓷盆中，在光线充足柔和的环境中，用肉眼观察其色泽、观察其组织状态，用鼻嗅气味，品尝滋味，用肉眼观察其有无杂质
组织状态	粉状或颗粒	
气味、滋味	具有该产品应有的正产的气味、滋味，无异臭	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 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
蛋白质/(%) \geq	2	GB 5009.5
水分/(g/100g) \leq	7.0	GB 5009.3
铅(以 Pb 计)/(mg/kg) \leq	0.4	GB 5009.12

3.4 微生物指标

应符合表3的规定。

表 3 微生物指标

项 目	采样方案 ^a 及限量（若非指定均以CFU/g 表示）				检验方法
	n	c	m	M	
大肠菌群	5	2	10	10 ²	GB 4789.3平板计数法
乳酸菌总数 \geq	1×10 ¹¹				GB 4789.35
沙门氏菌	5	0	0/25g	--	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	5	1	100	1000	GB 4789.10第二法
霉菌 \leq	50				GB 4789.15
^a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。					

3.5 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按 JJF 1070 检验。

4 食品添加剂

4.1 食品添加剂质量

聚葡萄糖应符合 GB 25541 的规定；磷脂应符合 GB 28401 的规定。

4.2 食品添加剂的使用品种和使用量应符合 GB 2760 规定。

5 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

6 检验规则

6.1 组批

在原料、配方及生产条件相同时，同一班次、同一生产工艺、同一规格的产品为一批。

6.2 抽样方法和数量

微生物检测的采样按GB 4789.1的规定执行。其他指标采样是自同批产品中随机抽取10个独立包装，6个包装用作感官要求、净含量、理化指标的检验；另4个包装留样备用。

6.3 出厂检验

6.3.1 产品出厂前经厂质检部门按本标准规定进行检验，合格后签发质量合格证方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目：感官要求、净含量、水分、菌落总数、大肠菌群。

6.4 型式检验

6.4.1 正常生产时每半年进行一次型式检验，有下列情况之下时亦应进行：

- a) 产品定型投产时；
- b) 停产6个月以上恢复生产时；
- c) 原辅料产地、供应商发生改变或更新主要生产设备时；
- d) 出厂检验与上次型式检验有较大差异时
- e) 有关行政管理部门提出型式检验要求时。

6.4.2 型式检验项目为本标准中规定的全部项目。

6.5 判定规则

检验结果全部符合本标准要求判为合格品。除微生物指标外，检验项目如不符合本标准时，对不合格项目从该批次产品中加倍抽样复验，复验结果仍有一项不合格，判定该批产品为不合格。微生物指标不符合本标准时，判定该批产品为不合格品，不得复验。

7 标识、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标识

应符合GB 7718、GB 28050及GB 13432的规定。

7.2 包装

包装材料应符合相应的食品安全标准和有关要求。

7.3 运输

7.3.1 运输工具应清洁卫生，在运输中不得与有毒、有害、有腐蚀性、有异味的物品混运。

7.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔、摔、撞击和挤压。

7.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋。

7.4 贮存

产品应贮存在阴凉、清洁、干燥、通风的库房中，严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源。不得与有毒、有害、有腐蚀性、有异味的物品同处存放。本产品常温条件下储存。

7.5 保质期

在规定的贮存运输条件下，保质期为24个月。

