

T/ZGCIT

中关村智能科技发展促进会团体标准

T/ZGCIT 004-2024

孕妇专用全营养补充剂

Pregnant women's exclusive full nutrition supplement

2024 - 05 - 30 发布

2024 - 06 - 01 实施

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 产品要求	2
4.1 原辅料要求	2
4.2 产品质量要求	3
4.3 添加剂/营养强化剂的要求	3
5 生产企业	3
5.1 企业资质	3
5.2 加工过程要求	4
6 检验规则	4
6.1 原辅料检验	4
6.2 成品检验	4
7 标志、标签、包装、运输和贮存	5
7.1 标志、标签	5
7.2 包装	5
7.3 运输	5
7.4 贮存	5

前 言

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。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中关村智能科技发展促进会提出并归口。

本文件起草单位：广州景滕医疗科技股份有限公司、中山大学附属第一医院、广西科学院生物科学与技术研究所、桂林市人民医院、广西中医药大学第一附属医院、广西医科大学第二附属医院、广州金至检测技术有限公司、硕维营养科技（广州）有限公司、右江民族医学院附属医院、西北大学第一医院、厦门弘爱医院、高州市人民医院、张家口市第一医院、开平市中心医院、桂林医学院附属医院、贺州市人民医院、百色市人民医院、广西壮族自治区民族医院、柳州市柳铁中心医院、南宁市第二人民医院、钦州市第二人民医院、浦北县人民医院、洛阳市东方人民医院、贵州省黔南布依族苗族自治州人民医院、广州医科大学附属第三医院、东莞市东部中心医院、中标通研标准化技术（北京）有限公司。

本文件主要起草人：李高嵩、李峰、张燕玲、隋昶、王青艳、谢琪、黄琛、龙晓静、蒋志雄、方文娟、温加娜、吴贤道、龙华、张凤、刘燕、苏雪梅、张翠静、吴妙琼、石仁芳、李晓云、岑凤珠、廖萍、黄荷、陈俊安、孙桂丽、覃显福、杨慧敏、张晓珂、张丹丹、曾青山、邱雅恒、丁艺新、王文娟、武继旺。

本文件首次发布。



孕妇专用全营养补充剂

1 范围

本文件规定了孕妇专用全营养补充剂的产品要求、生产企业、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存要求。

本文件适用于孕妇专用全营养补充剂全营养补充剂的设计、生产和检测。

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 1886.27 食品安全国家标准 食品添加剂 蔗糖脂肪酸酯
- GB 1886.41 食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶
- GB 1886.182 食品安全国家标准 食品添加剂 异麦芽酮
- GB 1903.40 食品安全国家标准 食品营养强化剂 低聚果糖
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物检验 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 4806.5 食品安全国家标准 玻璃制品
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
- 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/T 5009.3 食品中水份的测定
- GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- GB 5009.6 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.16 食品安全国家标准 食品中锡的测定
- GB 5009.24 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素M1和B1的测定
- GB/T 5009.183 植物蛋白饮料中脲酶的定性测定
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB 9683 复合食品包装袋卫生标准
- GB 11674 食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉
- GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签通则
- GB 14880-2012 食品营养强化剂使用标准
- GB/T 19001 质量管理体系—要求
- GB 19644 婴幼儿配方食品
- GB 20371 食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白

GB/T 20881 低聚异麦芽糖

GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精

GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

GB 29922 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

GB 29923 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

GB/T 31123 固体食品包装用纸板

GB/T 45001 职业健康安全管理体系—要求及使用指南

BB/T 0069 包装容器 铝箔易撕盖

QB/T 5298 小麦低聚肽粉

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

中华人民共和国国家市场监督管理总局（2023）第70号：《定量包装商品计量监督管理办法》

中华人民共和国国家市场监督管理总局（原国家质量监督检验检疫总局令）（2009）第123号《食品标识管理规定》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

营养补充剂 Nutritional supplements

为了增加食品的营养成分(价值)而加入到食品中的天然或人工合成的营养素和其他营养成分。具有特定生理作用，能维持特定人群的机体生长、发育、活动、繁殖以及正常代谢所需的物质，包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、矿物质、维生素等。

[来源：GB 14880-2012，2.1]

3.2

其他营养成分 Other nutritional components

除营养素以外的具有营养和(或)生理功能的其他食物成分。

[来源：GB 14880-2012，2.3]

4 产品要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 原辅料产品要求

用于孕妇专用全营养补充剂的原辅料应满足表1要求。供货时，原辅料可按表1要求进行包装或按双方商定确定包装规格和容器类型。

表1 孕妇型全营养补充剂的原辅料产品要求

序号	原辅料类型	判定标准*	产品包装	
			规格（L）	容器
1	全脂乳粉	GB 19644	50	马口铁罐密封
2	浓缩乳清蛋白	GB 11674	30	

3	异麦芽酮糖	GB 1886.182	5
4	麦芽糊精	GB/T 20882.6	10
5	低聚异麦芽糖	GB/T 20881	5
6	大豆分离蛋白	市场监管总局（2023年第43号）公告	15
7	葵花籽微囊粉	供需双方商定	1
8	中链甘油三酯微囊粉	供需双方商定	1
9	低聚果糖	GB 1903.40	1
10	复合矿物质	供需双方商定	1
11	DHA藻油粉微囊粉	供需双方商定	1
12	亚麻籽油微囊粉	供需双方商定	1
13	山药粉	供需双方商定	30
14	富硒麦芽粉	供需双方商定	1
15	复合营养素	供需双方商定	10
16	黄原胶	GB 1886.41	1
17	蔗糖脂肪酸酯	GB 1886.27	1

*注:供货厂家应提供每批次产品质量符合性检测证书。

4.1.2 原辅料供货厂家要求

4.1.2.1 近三年,企业未因质量、环境、安全等事故受主管部门行政处罚。

4.1.2.2 企业未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

4.1.2.3 企业应根据 GB/T 19001、GB/T 45001、GB 29923 建立并运行相应质量、职业健康安全等管理体系,鼓励企业根据自身运营情况建立其他高水平的相关管理体系。

4.2 产品质量要求

4.2.1 孕妇专用全营养补充剂产品的一般质量应符合表 2 要求。

表2 产品一般质量合格判定表

产品要求	测试项目	检测方法	要求	合格判定
感官形态	色泽		符合GB 20371的要求	
	组织形态、杂质			
	滋味、气味			
理化指标	蛋白质 ^a /(g/100 g)	GB 5009.5	≥23.0	检测值符合本表对应的要求值
	脂肪 ^a /(g/100g)	GB 5009.6	≥12.0	
		GB 28050	≥43.0	
	碳水化合物 ^a /(g/100g)			
	水份(g/100 g)	GB/T 5009.3	≤10.0	

注a:以干基计。

4.2.2 孕妇专用全营养补充剂的污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量应符合 GB 29922 的要求。

4.3 添加剂/营养强化剂的要求

4.3.1 孕妇专用全营养补充剂添加剂的使用应符合 GB 2760 的要求。

4.3.2 孕妇专用全营养补充剂营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的要求。

4.4 净含量

孕妇专用全营养补充剂净含量按 JJF1070 中规定的方法检验,结果符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 生产企业

5.1 企业资质

生产企业应具备国家主管部门颁发的生产资质，并按照规定工艺进行生产。生产企业应建立完善的食品生产监管体系和食品可追溯体系。

5.2 加工过程要求

生产过程中各项要求和管理准则应符合GB 29923的要求。

6 检验规则

6.1 原辅料检验

6.1.1 原辅料入库检验

产品原辅料供应商应提供产品的第三方检测合格证书。生产企业质检部门宜依据本文件中4.1的规定对原料进行检测验收，合格后方可入库使用。

6.2 成品检验

成品按检验类型分为出厂检验和型式检验。

6.2.1 批次

同一原料、同一班次、同一条生产线生产的同一品种的产品为一批次。

6.2.2 出厂检验

每批次产品出厂前应进行出厂检验。

6.2.3 型式检验

型式检验应每年进行一次，发生下列情况之一时应进行型式检验。

- 1) 产品定型投产时；
- 2) 更换主要生产设备时；
- 3) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 4) 原料产地或供货商发生变化时；
- 5) 停产三个月以上恢复生产时；
- 6) 食品安全监督机构提出要求时

6.2.4 抽样方法和数量

每批产品随机抽取，每批抽样数独立包装应不少于6个(不含净含量抽样)。净含量偏差抽样方法按JJF 1070 规定的方法进行。

6.2.5 判定规则

6.2.5.1 检测项目

出厂检验和型式检验的检测项目应符合表3要求。

表3 厂检验和型式检验检测项目

项 目	检验类别	
	型式检验	出厂检验
净含量		√
色泽		
组织形态、杂质		√
滋味、气味		
水份		√
菌落总数	√	√
大肠菌群		√

蛋白质		○
脂肪		
碳水化合物		
铅		
锡		
脲酶实验		
黄曲霉素		
沙门氏菌		
金黄色葡萄球菌		
○ 不检 √ 必检		

6.2.5.2 判定规则

检验结果符合本文件要求，则判定该批次产品合格；检验结果微生物限量项目中的一项不符合本文件要求，则整批次产品不合格，且不得复检；其余指标不符合本文件要求，应重新按本文件中 6.2.4 规定的抽样方案加倍取样复检，复检结果符合要求时，本批次产品合格；复检后如仍有指标不符合要求时，则整批次产品不合格。

7 标志、标签、包装、运输和贮存

7.1 标志、标签

7.1.1 产品标签应符合 GB 13432 和《食品标识管理规定》的要求。

7.1.2 储运图示的标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.2 包装

7.2.1 产品包装必须要封口严密、清洁卫生，符合食品卫生要求。

7.2.2 复合袋包装应符合 GB 9683 的要求；塑料袋、塑料罐应符合 GB 4806.7 的要求，金属包装罐应符合 GB 4806.9 的要求，铝箔膜、袋应符合 GB/T 28118 的要求，玻璃瓶应符合 GB 4806.5 的要求，铝箔盖应符合 BB/T 0069 的要求，纸盒用纸板应符合 GB/T 31123 的要求。

7.2.3 外包装纸箱符合 GB/T 6543 的要求。

7.3 运输

7.3.1 运输工具应保持干燥、清洁、平整、无异味；应防止污染。不能影响包装及质量。

7.3.2 运输时要防止受热、受潮。

7.3.3 运输时应轻装轻卸，平面堆放，防止倾倒、重压，防止包装破碎和产品变形。若有破损时，应及时加封。

7.3.4 在周转堆放时，应防止日晒雨淋，不得在露天长期堆放，或直接放在地上，以免受潮。

7.4 贮存

产品应存放于通风阴凉、干燥、清洁、无异味的库房中，避免阳光直射。应有防火、防虫、防鼠设施，并应防止农药和其他化学物品污染成品，产品不得与有毒、有腐蚀性、易挥发或恶臭的物品同库储存，贮存时货物离地面>20cm,离墙面>20cm。产品在包装完整无破损的状态下，保质期为 24 个月。

T/ZGCIT 004-2024

中华人民共和国
团体标准
孕妇专用全营养补充剂
T/ZGCIT 004-2024

*

中关村智能科技发展促进会
网址 <http://www.zgcdpa.org.cn/>

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 5.8 千字
2024 年 6 月第一版 2024 年 6 月第一次印刷

*

如有印装差错 由中关村智能科技发展促进会调换
版权专有 侵权必究
举报电话：010-59431777

