

T/CHYY

巢湖市营养学会团体标准

T/CHYY 018—2025

特殊人群用复合离子SOD特膳食品质量 管理规范

Quality Management Specifications for Special Population Compound Ion SOD
Special Diet Food

草案稿

目 次

前言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 分类 5

 4.1 物理状态 5

 4.2 使用人群 5

5 基本要求 5

 5.1 生产资质 5

 5.2 原材料要求 5

 5.3 生产环境 5

6 质量管理 6

 6.1 原料预处理 6

 6.2 混合 6

 6.3 干燥 6

 6.4 粉碎 6

 6.5 筛分 6

 6.6 灭菌 6

7 质量指标 6

 7.1 感官要求 6

 7.2 营养成分 6

 7.3 污染物限量 7

 7.4 真菌毒素限量 7

 7.5 微生物限量 8

 7.6 农药残留限量 8

 7.7 食品添加剂 8

 7.8 营养强化剂 8

8 检验方法 8

 8.1 感官检验 8

 8.2 营养成分 8

 8.3 污染物限量 9

 8.4 真菌毒素限量 9

 8.5 微生物限量 9

9 检验规则 9

 9.1 组批 9

 9.2 抽样 9

9.3 出厂检验..... 10

9.4 型式检验..... 10

9.5 判定规则..... 10

10 标志及标签..... 10

10.1 标志..... 10

10.2 标签..... 10

11 包装、运输和贮存..... 10

11.1 包装..... 11

11.2 运输..... 11

11.3 贮存..... 11

附录 A（规范性） 复合离子 SOD 特膳配方食品标识..... 12

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。

请注意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专利的责任。

本文件由 巢湖市营养学会 提出并归口。

本文件起草单位：国际基因营养康复医学研究中心、哈尔滨先进生物科技有限公司、全球富有机硒营养食品认证中心、巢湖市营养学会、金寨县红摇水富有机硒生命科学研究院、蚌埠市营养学会、柳州市营养学会、盐城市营养学会、蚌埠市药膳食疗研究会、滁州市营养学会。

本文件主要起草人：周海涛、池永奎、潘兴珍、徐国芳、白洪磊、常冰、杜勇、戈建虎、韩婧文、潘世芹。

特殊人群用复合离子SOD特膳食品质量管理规范

1 范围

本文件规定了复合离子SOD特膳食品的分类、基本要求、质量管理、质量指标、检验方法、标志及标签与包装、运输和贮存等方面。

本文件适用于针对癌症患者、肿瘤患者、慢性病患者、术后康复人群、运动健身人群等特殊群体设计的以复合离子SOD酵母粉为核心成分，添加有机硒及相关营养强化剂的液态、固态特膳食品。

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/T191 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
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 2763.1 食品安全国家标准 食品中2,4-滴丁酸钠盐等112种农药最大残留限量
- 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 4789.7 食品安全国家标准 食品微生物学检验 副溶血性弧菌检验
- 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 4789.31 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌、志贺氏菌和致泻大肠埃希氏菌的肠杆菌科噬菌体诊断检验
- GB 4789.26 食品安全国家标准 食品微生物学检验 商业无菌检验
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
- GB 5009.24 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素M族的测定
- GB 5009.33 食品安全国家标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定
- GB/T 5009.171 保健食品中超氧化物歧化酶(SOD)活性的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- 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
- T/CHYY 007 富有机硒营养食品质量评价认定要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特殊人群用复合离子SOD特膳食品 Special dietary food with complexions SOD for special groups

以复合离子SOD酵母粉为核心成分，添加有机硒及其他营养强化剂，为癌症患者群体、肿瘤患者群体、慢性病患者群体（如糖尿病、心血管疾病）、术后康复群体、运动健身群体定制加工，能够满足其特殊营养需求的食品。

3.2

特殊人群 Special groups of people

有特殊营养需求的人群，包括癌症患者、肿瘤患者、慢性病患者（如糖尿病、心血管疾病患者）、术后康复患者以及运动健身人群。

3.3

复合离子SOD compound ion SOD

SOD1 (Cu/Zn-SOD)、SOD2 (Mn-SOD) 和 SOD3 (Fe-SOD) 等多离子超氧化物歧化酶(SOD)通过硒多糖复合修饰技术生产的产品。

4 分类

4.1 物理状态

复合离子SOD特膳食品根据其存在的物理状态应分为以下类别：

- 固体；
- 半固体；
- 液体。

4.2 使用人群

复合离子SOD特膳食品根据其使用人群不同应分为以下类别：

- 癌症患者型；
- 肿瘤患者型；
- 慢性病患者型；
- 术后康复型；
- 运动健身型。

5 基本要求

5.1 生产资质

生产企业应具备以下生产资质：

- 取得合法有效的营业执照，明确载明企业名称、住所、法定代表人、经营范围等信息，经营范围应涵盖特殊膳食食品生产等相关内容；
- 取得食品生产许可证，许可证范围应包括特殊膳食食品。

5.2 原材料要求

5.2.1 复合离子SOD应具有活性及稳定性，来源合法、安全。

5.2.2 产品使用的有机硒及其他营养强化剂应符合 GB 2760-2024 的相关要求，具有良好的溶解性和稳定性。

5.2.3 所使用的原料应符合相应的标准或相关规定，不应使用危害食用者健康的物质。

5.3 生产环境

- 5.3.1 生产过程各环节的场所、设施、人员等应符合《中华人民共和国食品安全法》及 GB 14881 的规定，确保生产环境、设备、人员等符合要求，严格控制生产流程，避免污染和交叉污染。
- 5.3.2 生产用水应符合 GB 5749 的要求，确保水质安全卫生。

6 质量管理

6.1 原料预处理

对复合离子SOD酵母粉、有机硒及其他营养强化剂等原料应进行筛选及预处理，经过精细研磨，确保粒度小于100目，以保证混合均匀度。

6.2 混合

将预处理后的原料按配方比例加入二维运动混合机中，确保各成分均匀分布后进行充分混合，混合时间为30分钟，混合速度为30r/min。

6.3 干燥

对混合好的物料进行干燥处理，采用流化床干燥机，干燥温度控制在60℃±2℃，干燥时间约2小时，降低水分含量至≤5%。

6.4 粉碎

干燥后的物料通过超微粉碎机进行粉碎，确保粒度达到120目以上。

6.5 筛分

将粉碎后的物料通过振动筛进行筛分，去除大颗粒物质。

6.6 灭菌

采用紫外线灭菌或高温瞬时灭菌法对产品进行灭菌处理，紫外线灭菌时间为30分钟，或高温瞬时灭菌温度为95℃，时间15秒。

7 质量指标

7.1 感官要求

特殊人群用复合离子SOD特膳食品感官指标应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
色泽	色泽均匀一致，无明显变色、褪色等现象
气味	无异味、无酸败味、无霉变味等不良气味
滋味	滋味良好，口感细腻，无不良口感
状态	呈均匀的粉末状，无结块、无杂质，颗粒大小均匀，流动性良好
冲调性	与水混合后能迅速溶解，无明显结块，黏度适中，无沉淀、无分层

7.2 营养成分

应符合表 2 的规定。

表 2 营养成分

项目指标	类型				
	癌症患者型	肿瘤患者型	慢性病患者型	术后康复型	运动健身型
有机硒占总硒质量百分比 %	≥95	≥95	≥95	≥90	≥90
SOD活性 (U/g或U/mL)	≥1500	≥1200	≥1000	≥800	≥600
有机硒摄入量 ug/天	≥150	≥100	≥80	≥70	≥60
SOD摄入量 U/天	≥20000	≥15000	≥10000	≥5000	≥3000

7.3 污染物限量

污染物限量应符合表 3 的规定。

表 3 污染物限量

单位为毫克每千克

项目指标	类型				
	癌症患者型	肿瘤患者型	慢性病患者型	术后康复型	运动健身型
铅	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
亚硝酸盐 (以NaNO ₂ 计) ^a	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
硝酸盐 (以NaNO ₃ 计) ^b	100	100	100	100	100
注：污染物限量均以固态产品计。					
^a 仅适用于乳基产品 (不含豆类成分)。					
^b 不适用于添加蔬菜和水果的产品。					

7.4 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合表 4 的规定。

表 4 真菌毒素限量

单位为微克每千克

项目指标	类型				
	癌症患者型	肿瘤患者型	慢性病患者型	术后康复型	运动健身型
黄曲霉毒素B ₁ ^a	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
黄曲霉毒素M ₁ ^b	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
注：真菌毒素限量均以固态产品计。					
^a 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。					
^b 仅适用于以乳类及乳蛋白制品为主要原料的产品。					

7.5 微生物限量

样品的分析及处理应按 GB 4789.1 执行，微生物限量应符合表 5 的规定。

表 5 微生物限量

单位为CFU/g或CFU/mL

项目指标	类型				
	癌症患者型	肿瘤患者型	慢性病患者型	术后康复型	运动健身型
菌落总数	1000	1000	1000	1000	1000
大肠菌群	40	40	40	40	40
沙门氏菌	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出
志贺氏菌	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出
副溶血性弧菌	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

7.6 农药残留限量

应符合 GB 2763、GB 2763.1 的规定。

7.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760的规定。

7.8 营养强化剂

营养强化剂的使用应符合 GB 14880的规定。

8 检验方法

8.1 感官检验

采用目测、鼻嗅、品尝等方法对产品的色泽、气味、滋味、状态等进行检验。采用目测、鼻嗅、品尝等方法对产品的色泽、气味、滋味、状态等进行检验。

8.2 营养成分

8.2.1 有机硒占总硒质量百分比

有机硒含量采用差减法，按公式(1)计算。

$$P = \frac{M - M_1}{M} \times 100\% \cdots \cdots (1)$$

式中：
P——有机硒占总硒质量百分比；
M——总硒含量，按GB 5009.93 的规定测定；
M1——无机硒含量，按GB 5009.93 的规定测定。

8.2.2 SOD活性

按 GB/T 5009.171 的规定进行。

8.3 污染物限量

8.3.1 铅

按 GB 5009.12 的规定进行。

8.3.2 亚硝酸盐、硝酸盐

按 GB 5009.33 的规定进行。

8.4 真菌毒素限量

8.4.1 黄曲霉毒素B1

按 GB 5009.22 的规定进行。

8.4.2 黄曲霉毒素M1

按 GB 5009.24 的规定进行。

8.5 微生物限量

8.5.1 菌落总数

按 GB 4789.2 的规定进行。

8.5.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 的规定进行。

8.5.3 沙门氏菌

按 GB 4789.4 的规定进行。

8.5.4 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 的规定进行。

8.5.5 志贺氏菌

按 GB 4789.31 的规定进行。

8.5.6 副溶血性弧菌

按 GB 4789.7 的规定进行。

8.5.7 商业无菌

按 GB 4789.26 的规定进行。

9 检验规则

9.1 组批

以同一原料、同一配方、同一工艺生产的产品为一批次。

9.2 抽样

采用随机抽样法，出厂检验抽样总量应不少于1kg，型式检验抽样总量应不少于2kg，均分为2份，1份做检样，1份留样备查。

9.3 出厂检验

9.3.1 每批产品应经生产厂检验部门按本文件的规定进行出厂检验，合格后方可出厂。

9.3.2 出厂检验项目包括感官要求、有机硒占总硒质量百分比、SOD活性、菌落总数、大肠菌群、净含量。

9.4 型式检验

9.4.1 型式检验每年至少进行一次，或在以下情况之一时进行：

- 产品正式投产时；
- 原料来源、生产工艺发生重大变化时；
- 停产超过半年恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果存在较大差异时；
- 行业主管部门提出型式检验要求时。

9.4.2 型式检验项目为第七章规定的全部质量指标，包括感官要求、营养成分、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量、农药残留限量、有机硒占比及SOD活性保障等。

9.5 判定规则

9.5.1 检验结果应符合 T/CHYY 007 的相关要求，且检测结果全部合格的判定为合格产品。

9.5.2 若有微生物项目不合格，则判定型式检验不合格。

9.5.3 若有一项或多项指标检验不合格，允许在同一批次产品中加倍抽样进行复检。若复检结果仍有不合格项目，则判定该批次产品为不合格产品。

10 标志及标签

10.1 标志

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。产品包装上应标明产品名称、规格、生产日期、保质期、生产许可证编号、执行标准号、生产企业名称和地址等信息，同时还应标注“特殊膳食用食品”的字样。

10.2 标签

10.2.1 标签应符合 GB 13432 的要求，除了一般预包装食品标签应标示的内容外，还应标示能量和营养成分的含量及其占营养素参考值（NRV）的百分比、产品类别以及适宜人群、食用方法等信息，同时还应标示“不适用于非目标人群使用”。

10.2.2 通过富有机硒营养产品认定的，应在产品包装的醒目位置标明硒总硒含量的数值，单位为 $\mu\text{g}/100\text{g}$ 、 $\mu\text{g}/1000\text{mg}$ 、 $\mu\text{g}/100\text{mL}$ 或 $\mu\text{g}/1000\text{g}$ 。

10.2.3 通过富有机硒营养产品认定的，可在包装上按 WS/T 578.3 标识“科学补硒”。

10.2.4 通过富有机硒营养产品认定的，应在包装上标明总硒含量的数值、有机硒占比率或有机硒含量的数值。

10.2.5 通过富有机硒营养产品认定的，应标注上不同类型人群所使用的复合离子SOD特膳食品标识（见附录 A）。

10.2.6 通过富有机硒营养产品认定的，应在包装上体现“富有机硒营养健康食品”字样声称及产品名称，且必须在产品包装醒目处体现相应类型的“富有机硒营养食品评审认定标识”（见附录 B）。

10.2.7 标签中应在醒目位置标示“请在医生或从事专业营养健康管理专业人员指导下使用”。

10.2.8 标签中应标示“本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。

11 包装、运输和贮存

11.1 包装

11.1.1 可采用食品级塑料袋、纸质包装盒、玻璃及金属罐等包装方式。

11.1.2 可使用食品级和(或)纯度99.9%的二氧化碳和(或)气作为包装介质。

11.1.3 包装应牢固、防潮、整洁、美观、无异味，保证产品在运输、贮存和使用过程中的质量与安全。

11.2 运输

11.2.1 运输过程中应保持产品的包装完好，避免高温、高湿、阳光直射等不良条件，运输工具应清洁、卫生、无异味，不得与有毒有害物品混运。

11.2.2 运输中应防挤压、防晒防雨、防潮，装卸时应轻搬轻放。

11.2.3 有低温贮存要求的产品，应配有符合相应温度要求的运输条件。

11.3 贮存

11.3.1 产品应贮存于卫生、阴凉、通风、干燥的库房中。，离地离墙存放，不得与有毒有害物品混存。

11.3.2 贮存时应注意包装完整、不破不漏，避免有毒物质的污染。

11.3.3 应定期检查产品质量，及时处理变质或过期产品。

附录 A
(资料性)
特殊人群用复合离子SOD特膳食品标识

特殊人群用复合离子SOD特膳食品标识中,肿瘤人群和癌症人群标识使用复合离子SOD肿瘤特膳配方食品标识,见图 A.1,慢性病,术后康复以及运动健身人群标识使用复合离子SOD特膳配方食品标识,见图 A.2。



图 A.1 复合离子SOD肿瘤特膳配方食品标识



图 A.2 复合离子SOD肿瘤特膳配方食品标识

附录 B
(资料性)
富有机硒营养食品评审认定标识

富有机硒营养食品评审认定标识见图 B.1。



图 B.1 富有机硒营养食品评审认定标识