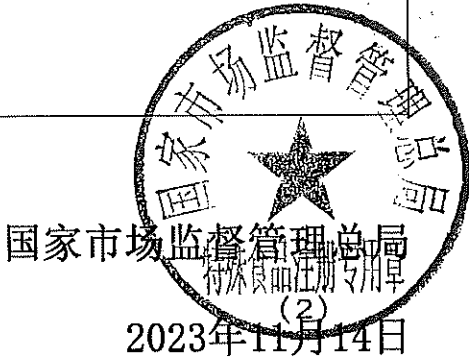


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	普泽®益生菌片		
注册人	内蒙古普泽生物制品有限责任公司		
注册人地址	内蒙古自治区呼和浩特市金川开发区工业园西区		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230558	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230558

普泽®益生菌片

【原料】嗜热链球菌粉、长双歧杆菌粉、干酪乳杆菌粉、嗜酸乳杆菌粉

【辅料】葡萄糖、麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：乳酸菌 4.0×10^8 CFU、双歧杆菌 4.0×10^8 CFU

【适宜人群】肠道功能紊乱者、便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于调节肠道菌群、有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.85g/片

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处，开封后冷藏保存（2~10℃）

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20240462

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230558

普泽® 益生菌片

- 【原料】嗜热链球菌粉、长双歧杆菌粉、干酪乳杆菌粉、嗜酸乳杆菌粉
- 【辅料】葡萄糖、麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、包装等主要工艺制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	异型片，完整光洁；无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23011345

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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
乳酸菌, CFU/g	$\geq 4.0 \times 10^6$	GB 4789.35
双歧杆菌, CFU/g	$\geq 4.0 \times 10^6$	GB 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 嗜热链球菌粉

项 目	指 标
来源	嗜热链球菌 <i>Streptococcus thermophilus</i>
制法	菌种经接种到合适培养基中发酵（发酵温度37℃, 14h）、发酵液经浓缩、冷冻干燥、粉碎等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
嗜热链球菌, CFU/g	$\geq 4.0 \times 10^{11}$
肠球菌, CFU/g	< 100
非乳酸菌数, CFU/g	< 5000
大肠菌群, CFU/g	< 10.0
大肠杆菌, $< 0.3/g$	阴性
凝固酶阳性葡萄球菌, $< 10/g$	阴性
沙门氏菌/40g	阴性
单核细胞增生李斯特菌/25g	阴性

2. 长双歧杆菌粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌 <i>Bifidobacterium longum</i>
制法	菌种经接种到合适培养基中发酵（发酵温度37℃, 48h）、发酵液经浓缩、冷冻干燥、粉碎等工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
长双歧杆菌, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{11}$
肠球菌, CFU/g	< 100
非乳酸菌数, CFU/g	< 5000

No. 23011346

大肠菌群, CFU/g	<10.0
大肠杆菌, <0.3/g	阴性
凝固酶阳性葡萄球菌, <10/g	阴性
沙门氏菌/40g	阴性
单核细胞增生李斯特菌/25g	阴性

3. 干酪乳杆菌粉

项 目	指 标
来源	干酪乳杆菌 <i>Lactobacillus casei</i>
制法	菌种经接种到合适培养基中发酵（发酵温度37℃, 14h）、发酵液经浓缩、冷冻干燥、粉碎等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
干酪乳杆菌, CFU/g	≥3.0×10 ¹¹
肠球菌, CFU/g	<100
非乳酸菌数, CFU/g	<5000
大肠菌群, CFU/g	<10.0
大肠杆菌, <0.3/g	阴性
凝固酶阳性葡萄球菌, <10/g	阴性
沙门氏菌/40g	阴性
单核细胞增生李斯特菌/25g	阴性

4. 嗜酸乳杆菌粉

项 目	指标
来源	嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus acidophilus</i>
制法	菌种经接种到合适培养基中发酵（发酵温度37℃, 48h）、发酵液经浓缩、冷冻干燥、粉碎等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
嗜酸乳杆菌, CFU/g	≥2.0×10 ¹¹
肠球菌, CFU/g	<100
非乳酸菌数, CFU/g	<5000
大肠菌群, CFU/g	<10.0
大肠杆菌, <0.3/g	阴性
凝固酶阳性葡萄球菌, <10/g	阴性
沙门氏菌/40g	阴性

5. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。