

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210005

乐小伴牌双歧杆菌胶囊

- 【原料】 动物双歧杆菌冻干粉
- 【辅料】 乳糖、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚氯乙烯（PVC）硬片应符合YBB00212005的规定、铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈白色至乳白色
滋味、气味	味微甜，气微、具本品特有的清香气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不粘连；内容物为干燥、松散、均匀粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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。

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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
双歧杆菌, CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^{11}$	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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 动物双歧杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	动物双歧杆菌
制法	以动物双歧杆菌BB-12为菌种, 经接种、发酵(37℃, pH5.4~5.6, 48h)、离心(10℃, 5500rpm)、速冻(-194℃液氮)、冷冻干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至浅黄色粉末, 无肉眼可见外来杂质
双歧杆菌, CFU/100g	$\geq 3.0 \times 10^{12}$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

2. 乳糖: 应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定, 且水分 $\leq 1.0\%$ 。

3. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。