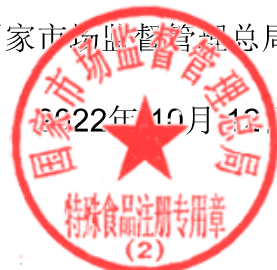


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	YABOREN®益生菌粉		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20200455	有效期至	2025年04月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“澳益佰牌益生菌粉”变更为“YABOREN® 益生菌粉”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200455

YABOREN®益生菌粉

【原料】低聚果糖、婴儿双歧杆菌冻干粉、嗜酸乳杆菌冻干粉

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：婴儿双歧杆菌 1×10^8 CFU、嗜酸乳杆菌 1×10^8 CFU、低聚果糖 25.6g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1包，40℃以下温开水冲服

【规格】2g/包

【贮藏方法】阴凉干燥处保存，冷藏保存效果更佳

【保质期】18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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200455

YABOREN® 益生菌粉

- 【原料】低聚果糖、婴儿双歧杆菌冻干粉、嗜酸乳杆菌冻干粉
【辅料】麦芽糊精
【生产工艺】本品经过筛、混合、分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】药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	干燥，均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤1.0	GB 5009.4

- 【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
婴儿双歧杆菌	≥ 1 $\times 10^8$ CFU	GB 4789.34
嗜酸乳杆菌	≥ 1 $\times 10^8$ CFU	GB 4789.35
低聚果糖	≥ 25.6 g	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定

1.1 原理：试样用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 乙腈（色谱纯）。

1.2.2 低聚果糖（总含量 $\geq 96\%$ ，其中GF₂：38%，GF₃：51%，GF₄：7%）。

1.2.3 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%、GF₃51%、GF₄7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度，将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

标准溶液	GF ₂ , mg/mL	GF ₃ , mg/mL	GF ₄ , mg/mL
1	1.50	2.00	0.30
2	3.00	4.00	0.60
3	4.50	6.00	0.90
4	6.00	8.00	1.20
5	7.50	10.00	1.40

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.3.2 分析天平：1/10000。

1.3.3 分析天平：1/1000。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm，反相氨基柱，粒径5 μm。

1.4.2 柱温：45℃，检测室：40℃。

1.4.3 流动相：乙腈：水=76：24。

1.4.4 流量：1.5mL/min。

1.4.5 灵敏度：64。

1.4.6 进样量：20 μL。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备：本品为粉末，无需预处理，将包装袋剪开，称取0.2000g样品，用水稀释或溶解，并定容至10.0mL，摇匀，溶液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.2 测定：在1.4色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

X—试样中某低聚果糖的含量，g/kg；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—单一低聚果糖标准溶液的浓度，mg/mL；

A_i—标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g；

V—试样定容体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为40g/盒，允许偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

2. 婴儿双歧杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	双歧杆菌属Bifidobacterium，婴儿双歧杆菌Bifidobacterium infantis，Bi-26菌株，婴儿双歧杆菌B. infantis
制法	经接种、发酵（37℃，36h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃预冻，-18℃以下升华）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白至浅黄色粉末，具乳酸菌固有气味，无腐败、异臭，无肉眼可见杂质
水分，%	≤5.0
婴儿双歧杆菌活菌数，CFU/g	≥5×10 ¹⁰
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02
大肠菌群，MPN/g	<0.3
霉菌，CFU/g	<10
酵母，CFU/g	<10
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
单核细胞增生李斯特氏菌	≤0/25g

3. 嗜酸乳杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	乳杆菌属Lactobacillus，嗜酸乳杆菌Lactobacillus acidophilus，NCFM菌株，嗜酸乳杆菌L. acidophilus

制法	经接种、发酵（37℃，48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃预冻，-18℃以下升华）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白至浅黄色粉末，具乳酸菌固有气味，无腐败、异臭，无肉眼可见杂质
水分，%	≤5.0
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	≥1.5×10 ¹¹
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02
大肠菌群，MPN/g	<0.3
霉菌，CFU/g	<10
酵母，CFU/g	<10
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
单核细胞增生李斯特氏菌	≤0/25g

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。