

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	民生感益宝牌益生菌粉(儿童型)		
注册人	杭州民生药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36号		
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G 20150077	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日,批准该产品注册人地址“浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道36号”变更为“浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36号”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20150077

民生感益宝牌益生菌粉(儿童型)

【原料】嗜酸乳杆菌粉（嗜酸乳杆菌、脱脂乳粉）、动物双歧杆菌乳亚种粉（动物双歧杆菌乳亚种、脱脂乳粉）

【辅料】麦芽糊精、无水葡萄糖、低聚果糖、草莓果粉（草莓浓缩汁、麦芽糊精）、无水柠檬酸、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 4.0×10^{11} CFU、动物双歧杆菌乳亚种 1.0×10^{11} CFU

【适宜人群】免疫力低下的儿童

【不适宜人群】婴幼儿

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1条，直接吞服或加到水、牛奶、酸奶、饮料等食物中服用

【规格】2g/条

【贮藏方法】避光、密封、置阴凉、干燥处保存

【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；直接口服时，应注意避免呛咳；服用抗生素后建议在2小时后服用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20150077

民生感益宝牌益生菌粉(儿童型)

【原料】嗜酸乳杆菌粉（嗜酸乳杆菌、脱脂乳粉）、动物双歧杆菌乳亚种粉（动物双歧杆菌乳亚种、脱脂乳粉）
【辅料】麦芽糊精、无水葡萄糖、低聚果糖、草莓果粉（草莓浓缩汁、麦芽糊精）、无水柠檬酸、二氧化硅
【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】塑料与铝箔复合膜袋应符合G B/T 28118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	浅粉色至红色
滋味、气味	味甜，具草莓香味，无异味
状态	疏松状粉末或颗粒，无结块；无肉眼可见的外来杂质

【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），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤4.0	G B 5009.3
灰分，%	≤2.0	G B 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，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
嗜酸乳杆菌，CFU /100g	≥4.0×10 ¹¹	1 嗜酸乳杆菌、双歧杆菌的测定
动物双歧杆菌乳亚种，CFU /100g	≥1.0×10 ¹¹	1 嗜酸乳杆菌、双歧杆菌的测定

1 嗜酸乳杆菌、双歧杆菌的测定

1.1 仪器

1.1.1 厌氧培养装置：厌氧罐或厌氧箱。

1.1.2 恒温培养箱：36~38℃。

1.1.3 恒温水浴锅：45~48℃。

1.1.4 显微镜。

1.1.5 灭菌培养皿：直径90mm。

1.1.6 灭菌吸管：1mL（具0.01mL刻度）、10mL（具0.1mL刻度）。

1.1.7 天平：精度0.01g。

1.1.8 无菌拍打袋：100mL，250mL或500mL。

1.1.9 0.45μm的无菌过滤器。

1.1.10 5mL或10mL无菌注射器。

1.2 试剂

1.2.1 MRS培养基与TOS培养基（外购）。

1.2.2 莫匹罗星锂盐储备液：称取50mg的莫匹罗星锂盐加入到50mL的蒸馏水中，搅拌使之完全溶解后过滤灭菌。

1.2.3 莫匹罗星锂盐改良MRS培养基：190mLMRS培养基+10mL莫匹罗星锂盐储备液。

1.2.4 MRS培养基：将一瓶装有200mL（或g）已灭菌的MRS培养基放入98~100℃的水浴锅中溶解后，转移至45~48℃的恒温水浴锅中冷却，待用。

1.2.5 0.85%的蛋白胨生理盐水溶液：取8.5g氯化钠、1g蛋白胨、0.5g盐酸半胱氨酸，加入到1000mL的蒸馏水中，搅拌使之完全溶解后，分装成90mL或99mL的灭菌瓶中，121℃，15min灭菌。

1.2.6 5%的盐酸半胱氨酸溶液：称取5g的盐酸半胱氨酸，加入到蒸馏水100mL中使之完全溶解后，121℃，15min灭菌，备用。

1.3 样品处理：在无菌条件下称取样品1g，放入99g或99mL已灭菌的0.85%的蛋白胨生理盐水中拍打20sec，放置使水合30min后再拍打20sec，混合，摇匀，即1:100的稀释液。如果称样品10g，就相应的放入90mL已灭菌的0.85%蛋白胨生理盐水中，即1:10的稀释液。

1.4 培养基的选用

1.4.1 乳酸菌计数测定选用MRS培养基。

1.4.2 双歧杆菌计数测定选用莫匹罗星锂盐改良MRS培养基（临用前100mL莫匹罗星锂盐改良MRS培养基中建议加入1mL5%盐酸半胱氨酸溶液）或TOS培养基。

1.5 测定：按GB 4789.35《食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验》中规定的方法测定。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2g/条，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.嗜酸乳杆菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌（Lactobacillus acidophilus NCFM）
制法	嗜酸乳杆菌菌种发酵培养（培养基组成脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠、蒸馏水，培养温度37℃，培养时间48h，pH 值6左右），浓缩、冷冻干燥、粉碎，添加载体脱脂乳粉
感官要求	白色到淡黄色粉末颗粒
嗜酸乳杆菌，CFU /g	≥2.0×10 ¹¹
铅 (以Pb计)，m g/kg	≤0.5
总砷 (以As计)，m g/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计)，m g/kg	≤0.3
大肠菌群，M P N /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.动物双歧杆菌乳亚种粉

项 目	指 标
来源	动物双歧杆菌乳亚种（B ifidobacterium an in alis subsp. lactis B i07）
制法	动物双歧杆菌乳亚种菌种发酵培养（培养基组成脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠、蒸馏水，培养温度37℃，培养时间18h，pH 值6左右），浓缩、冷冻干燥、粉碎，添加载体脱脂乳粉
感官要求	白色到淡黄色粉末颗粒
双歧杆菌，CFU /g	≥3.0×10 ¹¹
铅 (以Pb计)，m g/kg	≤0.5
总砷 (以As计)，m g/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计)，m g/kg	≤0.3
大肠菌群，M P N /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.麦芽糊精：应符合G B/T 20882.6 《淀粉糖质量要求第6部分：麦芽糊精》的规定。

4.无水葡萄糖：应符合G B/T 20880 《食用葡萄糖》的规定。

5.低聚果糖：应符合G B/T 23528.2 《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。

6.草莓果粉

项 目	指 标
来源	草莓
制法	经清洗、粉碎、喷雾干燥制成草莓果粉，赋形剂为麦芽糊精
感官要求	浅粉色至粉红色粉末，具有草莓特有的气味和口感，无异味，无肉眼可见的外来杂质。
水分，%	≤5.0
菌落总数，CFU /g	30000
大肠菌群，M P N /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7.无水柠檬酸：应符合G B 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

8.二氧化硅：应符合G B 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

