

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	衡欣牌猴头菇山楂益生菌粉		
注册人	哈尔滨美华生物技术股份有限公司		
注册人地址	哈尔滨市道里区机场路22公里		
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 20150080	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月29日，批准该产品原料“干酪乳杆菌菌粉、嗜热链球菌菌粉”规范为“干酪乳酪杆菌菌粉、唾液链球菌嗜热亚种菌粉”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20150080

衡欣牌猴头菇山楂益生菌粉

【原料】低聚异麦芽糖、猴头菇提取物、山楂提取物、嗜酸乳杆菌菌粉、干酪乳酪杆菌菌粉、唾液链球菌嗜热亚种菌粉、两歧双歧杆菌菌粉

【辅料】麦芽糊精、苹果果粉（苹果、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚）（经辐照）

【标志性成分及含量】每100g含：双歧杆菌 1×10^8 CFU、唾液链球菌嗜热亚种 1×10^8 CFU、乳杆菌 1×10^8 CFU、总黄酮 1.6g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，温开水冲服

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】密闭、阴凉干燥处保存（冷藏更佳）

【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G 20150080

衡欣牌猴头菇山楂益生菌粉

【原料】低聚异麦芽糖、猴头菇提取物、山楂提取物、嗜酸乳杆菌菌粉、干酪乳酪杆菌菌粉、唾液链球菌嗜热亚种菌粉、两歧双歧杆菌菌粉

【辅料】麦芽糊精、苹果果粉（苹果、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚）（经辐照）

【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】聚酯/铝/聚乙烯药品包装复合膜应符合YBB00172002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	棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	粉剂，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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

【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，C F U /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
双歧杆菌计数，CFU /100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	G B 4789.35
唾液链球菌嗜热亚种计数，CFU /100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	G B 4789.35
乳杆菌计数，CFU /100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	G B 4789.35
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 1.6	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》中“保健食品中总黄酮的测定 第一法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2.0g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.低聚异麦芽糖：应符合G B/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

2.猴头菇提取物

项 目	指 标
来源	猴头菇 <i>Hericium erinaceus</i>
制法	经提取（分别8、6倍量水煎煮提取2次，2h/次）、过滤、合并滤液、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率	约9:1
感官要求	棕褐色粉末状，无结块现象
多糖含量，g/100g	≥ 10
水分，%	≤ 7.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六，m g/kg	≤ 0.1
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU /g	≤ 1000
大肠菌群，M PN /g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
活螨	不得检出

3.山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i>
制法	经提取（8倍量70% 乙醇回流提取2次，2h/次）、过滤、合并滤液、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率	约7:1
感官要求	棕黄色至棕色粉末状，无结块现象
总黄酮，g/100g	≥ 10
展青霉素，μg/kg	≤ 50
水分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3
六六六，m g/kg	≤ 0.1
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1

菌落总数，CFU /g	≤1000
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

4.嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus acidophilus</i>
制法	经菌种活化、菌种培养（37～38℃厌氧培养18～20h）、种子罐培养液制备（37～38℃厌氧培养18～20h）、大罐种子培养液制备（37～38℃厌氧培养18～20h）、菌体分离（16000rpm，120m in内完成）、菌体包埋（30m in）、冷冻干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	黄白色粉末状，无结块现象
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU /g	≥1.0×10 ⁷
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤15.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3
总汞（以H g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

5.干酪乳酪杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	干酪乳酪杆菌 <i>Lactocaseibacillus casei</i>
制法	经菌种活化、菌种培养（37～38℃厌氧培养18～20h）、种子罐培养液制备（37～38℃厌氧培养18～20h）、大罐种子培养液制备（37～38℃厌氧培养18～20h）、菌体分离（16000rpm，120m in内完成）、菌体包埋（30m in）、冷冻干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	黄白色粉末状，无结块现象
干酪乳酪杆菌活菌数，CFU /g	≥1.0×10 ¹¹
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤15.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3
总汞（以H g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

6.唾液链球菌嗜热亚种菌粉

项 目	指 标
来源	唾液链球菌嗜热亚种 <i>Streptococcus salivarius subsp. thermophilus</i>

制法	经菌种活化、菌种培养（37~38℃厌氧培养18~20h）、种子罐培养液制备（37~38℃厌氧培养18~20h）、大罐种子培养液制备（37~38℃厌氧培养18~20h）、菌体分离（16000rpm，120min内完成）、菌体包埋（30min）、冷冻干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	黄白色粉末状，无结块现象
唾液链球菌嗜热亚种活菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^7$
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 15.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

7.两歧双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	两歧双歧杆菌 <i>Bifidobacterium bifidum</i>
制法	经菌种活化、菌种培养（37~38℃厌氧培养18~20h）、种子罐培养液制备（37~38℃厌氧培养18~20h）、大罐种子培养液制备（37~38℃厌氧培养18~20h）、菌体分离（16000rpm，120min内完成）、菌体包埋（30min）、冷冻干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	黄白色粉末状，无结块现象
两歧双歧杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^7$
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 15.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

8.麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

9.苹果果粉

项 目	指 标
来源	苹果 <i>Malus pumila</i> Mill、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚
制法	经挑选浸泡、切块、榨汁（加入异抗坏血酸钠）、过滤、混合（加入麦芽糊精、乙基麦芽酚）、喷雾干燥、过筛、辐照灭菌（ ^{60}Co 、5kGy）、包装等工艺制成
感官要求	乳白至乳黄色疏松粉末、无结块、具有苹果的香气及滋味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤ 5.0
细度，目	60
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2

展青霉素， μg/kg	≤50
菌落总数， CFU /g	≤1000
大肠菌群， M PN /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