

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	善尔® 益生菌粉		
注册人	上海金好尔保健食品有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢		
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G20150521	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20150521

善尔® 益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌、乳双歧杆菌、干酪乳杆菌、鼠李糖乳杆菌

【辅料】麦芽糊精、甜橙粉

【标志性成分及含量】每100g含：双歧杆菌 100000000CFU、乳酸菌 300000000CFU

【适宜人群】肠道功能紊乱者

【不适宜人群】婴儿、孕妇、乳母

【保健功能】调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，倒入温水中（40℃以下）冲饮。建议餐后食用，避免空腹食用

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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G20150521

善尔® 益生菌粉

- 【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌、乳双歧杆菌、干酪乳杆菌、鼠李糖乳杆菌
【辅料】麦芽糊精、甜橙粉
【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】复合食品包装袋应符合GB 9683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	具本品特有的滋味，气味，无异味
状态	内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

- 【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），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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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
双歧杆菌	≥ 100000000 CFU	GB/T 4789.34
乳酸菌	≥ 300000000 CFU	GB 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为3g/袋，允许负偏差为5%。

【原辅料质量要求】

1. 嗜酸乳杆菌

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus acidophilus</i>
制法	经接种、发酵（37℃，48h）、浓缩（高速连续流式离心）、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎、标准化（测定活菌数）、包装（充氮、无菌铝箔袋）、贮藏（-4~-10℃）等主要工艺制成
感官要求	白色冷冻干燥粉末
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{10}$
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 9
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	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 乳双歧杆菌

项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌 <i>Bifidobacterium Lactis</i>
制法	经接种、发酵（37℃，48h）、浓缩（高速连续流式离心）、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎、标准化（测定活菌数）、包装（充氮、无菌铝箔袋）、贮藏（-4~-10℃）等主要工艺制成
感官要求	白色冷冻干燥粉末
乳双歧杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{10}$
水分，%	≤ 5

灰分，%	≤9
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	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 干酪乳杆菌

项 目	指 标
来源	干酪乳杆菌 <i>Lactobacillus casei</i>
制法	经接种、发酵（37℃，48h）、浓缩（高速连续流式离心）、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎、标准化（测定活菌数）、包装（充氮、无菌铝箔袋）、贮藏（-4~-10℃）等主要制成
感官要求	白色冷冻干燥粉末
干酪乳杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ¹⁰
水分，%	≤5
灰分，%	≤9
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	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 鼠李糖乳杆菌

项 目	指 标
来源	鼠李糖乳杆菌 <i>Lactobacillus rhamnosus</i>
制法	经接种、发酵（37℃，48h）、浓缩（高速连续流式离心）、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎、标准化（测定活菌数）、包装（充氮、无菌铝箔袋）、贮藏（-4~-10℃）等主要工艺制成
感官要求	白色冷冻干燥粉末
鼠李糖乳杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ¹⁰
水分，%	≤5
灰分，%	≤9

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	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

6. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 甜橙粉：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。