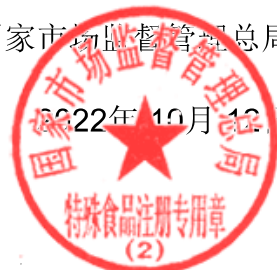


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	益养吉牌益生菌粉		
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G20140820	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	2022年10月12日，批准该产品名称“衡欣牌小衡欣粉”变更为“益养吉牌益生菌粉”；批准该产品变更产品技术要求。		

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G20140820

益养吉牌益生菌粉

【原料】低聚异麦芽糖、低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉、干酪乳杆菌菌粉

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

【标志性成分及含量】每100g含：乳杆菌计数 1.0×10^8 CFU、双歧杆菌计数 1.0×10^8 CFU、低聚木糖 12.0g

【适宜人群】肠道功能紊乱者、免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】调节肠道菌群、增强免疫力（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G20140820

益养吉牌益生菌粉

【原料】低聚异麦芽糖、低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉、干酪乳杆菌菌粉
【辅料】麦芽糊精、香橙果粉（橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、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	乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	内容物为粉末，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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	≤0/25g	GB 4789.10

沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
乳杆菌计数	$\geq 1.0 \times 10^8 \text{CFU}$	GB 4789.35
双歧杆菌计数	$\geq 1.0 \times 10^8 \text{CFU}$	GB 4789.35
低聚木糖	$\geq 12.0 \text{ g}$	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。

1.1.2 电子天平（精密度：0.0001g）。

1.1.3 恒温水浴锅。

1.1.4 涡旋混合器。

1.2 试剂

水为符合GB/T 6682-2008分析实验室用水规格和试验方法中的一级水。

1.2.1 木糖标准品：纯度 $\geq 99.0\%$ 。

1.2.2 D-盐酸氨基葡萄糖（内标）：纯度 $\geq 99.0\%$ 。

1.2.3 1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮（PMP）。

1.2.4 乙腈：色谱纯。

1.2.5 乙酸铵：色谱纯。

1.2.6 4.0mol/L硫酸。

1.2.7 0.30mol/L盐酸。

1.2.8 4.0mol/L氢氧化钠、0.3mol/L氢氧化钠。

1.2.9 三氯甲烷。

1.2.10 甲醇：色谱纯。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：色谱柱： C_{18} （4.6mm $\times$ 250mm，5 μm ）。

1.3.2 流动相：乙腈-0.05mol/L的乙酸铵溶液=20：80（v/v）。

1.3.3 柱温：30℃。

1.3.4 波长：250nm。

1.3.5 流速：1.0mL/min。

1.3.6 进样量：10 μL 。

1.4 标准样品

1.4.1 内标溶液配制：取D-盐酸氨基葡萄糖适量，精密称定，加水制成每1mL含10mg的溶液，作为内标溶液。

1.4.2 标准品溶液配制：取木糖2.5mg于25mL容量瓶中，精密加入内标溶液0.25mL，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。

1.5 样品溶液处理：精密称取样品2g，用0.005mol/L硫酸溶液溶解并超声20-30min，定容至10mL，取0.5mL样品溶液，加入0.5mL内标，加120 μL 4.0mol/L硫酸溶液于沸水浴水解100min，取出，冷却，加入240 μL 4.0mol/L NaOH溶液中和，用水定容至50mL，备用。

1.6 衍生反应：对照品溶液与样品溶液各吸取400 μL，加0.5mol/L的PMP(1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮)甲醇溶液与0.3mol/L的氢氧化钠溶液各400 μL，混匀，70℃水浴反应100min。再加0.3mol/L的盐酸溶液500 μL，混匀，用三氯甲烷洗涤3-5次，每次2mL，用注射器吸出底层溶剂，弃去三氯甲烷液，水层过0.45 μm滤膜，注入液相色谱仪，测定，计算。

1.7 结果计算

$$\text{校正因子}(f) = \frac{A_S/c_S}{A_R/c_R}$$

式中：

A_S —内标物质的峰面积；

A_R —对照品的峰面积；

c_S —内标物质的浓度， $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ ；

c_R —对照品的浓度， $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 。

$$\text{含量}(X) = f \times \frac{A_X}{A_S'/c_S'} \times V/m \times 100$$

式中：

X —样品中低聚木糖（以木糖计）的含量， $\text{g}/100\text{g}$ ；

A_X —供试品的峰面积；

A_S' —内标物质的峰面积；

c_S' —内标物质的浓度， $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ ；

f —内标法校正因子；

V —稀释倍数；

m —样品称样量， g 。

【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GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
2. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
3. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 Lactobacillus acidophilus
制法	经菌种活化（温度：30℃-32℃，培养时间：24h，MRS培养基）、菌种培养（温度：37℃-38℃，培养时间：24h，MRS培养基，接种方法：划线接种法）、种子罐液体培养（温度：37℃-38℃，培养时间：24h）、发酵罐液体培养（温度：37℃-38℃，培养时间：28-32h）、离心分离、降温终止发酵、冷冻干燥（前期>-40℃，后期≤30℃，30-34h）、粉碎、包装等主要工艺制成。 MRS培养基组成：酪蛋白胨10.0g，牛肉浸取物10.0g，酵母提取液5.0g，葡萄糖5.0g，乙酸钠5.0g，柠檬酸二胺2.0g，吐温80 1.0g，磷酸氢二钾2.0g，七水硫酸镁0.2g，七水硫酸锰0.05g，碳酸钙20.0g，琼脂20.0g（进口的15g），蒸馏水1.0L，pH6.8。
感官要求	乳白色至淡黄色粉末状，无结块现象
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	≥100×10 ⁹
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 长双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌 Bifidobacterium Longum

制法	经菌种活化（温度：30℃-32℃，培养时间：24h，TPY培养基）、菌种培养（温度：37℃-38℃，培养时间：24h，TPY培养基，接种方法：划线接种法）、种子罐液体培养（温度：37℃-38℃，培养时间：24h）、发酵罐液体培养（温度：37℃-38℃，培养时间：28-32h）、离心分离、降温终止发酵、冷冻干燥（前期>-40℃，后期≤30℃，30-34h）、粉碎、包装等主要工艺制成。 TPY培养基组成：酪蛋白胨15.0g，酵母粉2.0g，葡萄糖20.0g，可溶性淀粉0.5g，氯化钠5.0g，5%半胱氨酸10.0mL，西红柿浸出液400.0mL，吐温80 1.0mL，肝提取液80.0mL，琼脂20.0g，蒸馏水520.0mL，pH7.0。
感官要求	乳白色至淡黄色粉末状，无结块现象
长双歧杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 2.0 \times 10^8$
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 10.0
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	$\leq 0/25g$

5. 干酪乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	干酪乳杆菌干酪亚种 GaLactobacillus casei subsp. Casei

制法	经菌种活化（温度：30℃-32℃，培养时间：24h，MRS培养基）、菌种培养（温度：37℃-38℃，培养时间：24h，MRS培养基，接种方法：划线接种法）、种子罐液体培养（温度：37℃-38℃，培养时间：24h）、发酵罐液体培养（温度：37℃-38℃，培养时间：28-32h）、离心分离、降温终止发酵、冷冻干燥（前期>-40℃，后期≤30℃，30-34h），粉碎，包装等主要工艺制成。 MRS培养基组成：酪蛋白胨10.0g，牛肉浸取物10.0g，酵母提取液5.0g，葡萄糖5.0g，乙酸钠5.0g，柠檬酸二胺2.0g，吐温80 1.0g，磷酸氢二钾2.0g，七水硫酸镁0.2g，七水硫酸锰0.05g，碳酸钙20.0g，琼脂20.0g（进口的15g），蒸馏水1.0L，pH6.8。
感官要求	乳白色至淡黄色粉末状，无结块现象
干酪乳杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^8$
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 10.0
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	$\leq 0/25g$

6. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 香橙果粉(橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚)（经辐照）

项 目	指 标
来源	橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚
制法	橙子经榨汁、过滤、混合、喷雾干燥（进口温度150~170℃，出口温度85~90℃）、过筛、辐照灭菌（ ^{60}Co 、5kGy）、包装等主要工艺制成
感官要求	橙黄色疏松粉末、无结块
含量（浓缩橙汁），%	≥ 40
水分，%	≤ 5.0
细度，目	60目筛通过率不少于95%

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
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/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