

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	斯维诗牌植物乳酸菌胶囊		
注册人	合生元（广州）健康产品有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区东区联广路187号生产车间2-3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G 20100220	有效期至	2025年09月03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
保健食品产品说明书

国食健注G 20100220

斯维诗牌植物乳酸菌胶囊

【原料】植物乳植杆菌299v冻干粉

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：植物乳植杆菌299v 2.0×10^{12} CFU

【适宜人群】肠道功能紊乱者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，温开水（37° C以下）吞食

【规格】410m g/粒

【贮藏方法】置室内阴凉干燥通风处保存；开启后冷藏保存效果更佳

【保质期】24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；使用抗生素时需间隔两小时后方可食用

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 20100220

斯维诗牌植物乳酸菌胶囊

【原料】植物乳植杆菌299v冻干粉

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、装囊、包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】聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体复合硬片应符合YBB00242002的规定；铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈可带有褐色斑点的乳白色粉末
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	硬胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为均匀粉末；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	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》

【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
植物乳植杆菌299v，CFU /100g	≥2.0×10 ¹²	G B 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.植物乳植杆菌299v冻干粉：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（卫生部2008年第20号）及下表规定：

项 目	指 标
感官要求	带褐色斑点的乳白色粉末，具本品固有的滋味、气味，无肉眼可见的外来杂质
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
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

2.淀粉：应符合G B 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

3.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

4.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。