

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	民生普瑞宝牌益生菌粉		
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 20100366	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02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 20100366

民生普瑞宝牌益生菌粉

【原料】嗜酸乳杆菌、长双歧杆菌长亚种

【辅料】木糖醇、麦芽糊精、李子香精（木薯麦芽糖糊精、食用香料、糖、阿拉伯树胶、柠檬酸脂肪酸甘油酯、三醋酸甘油酯、天然香精、二氧化硅、调味剂）、植物脂肪酸（硬脂酸、棕榈酸）、苹果酸

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌  $6.8 \times 10^{10}$  CFU、长双歧杆菌  $3.3 \times 10^{10}$  CFU

【适宜人群】免疫力低下者、肠道功能紊乱者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于增强免疫力、有助于调节肠道菌群（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袋，直接吞服或加到酸奶、饮料等食物中服用

【规格】1.5g/袋

【贮藏方法】避光、密封、置干燥处

【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；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 20100366

## 民生普瑞宝牌益生菌粉

【原料】嗜酸乳杆菌、长双歧杆菌长亚种

【辅料】木糖醇、麦芽糊精、李子香精（木薯麦芽糖糊精、食用香料、糖、阿拉伯树胶、柠檬酸脂肪酸甘油酯、三醋酸甘油酯、天然香精、二氧化硅、调味剂）、植物脂肪酸（硬脂酸、棕榈酸）、苹果酸

【生产工艺】本品经发酵（嗜酸乳杆菌，35℃，pH 5.5，约13.5h；长双歧杆菌长亚种，37℃，pH 6.5，约15h）、冷冻干燥、粉碎、包埋、混合、灌装、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】塑料与铝箔复合袋应符合GB/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	白色或微黄色
滋味、气味	具甜味，无异味
状态	干燥粉末，无结块；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），m g/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，g/100g	≤5.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤0.5	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，M PN /g	≤0.92	GB 4789.3 M PN 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	检测方法
嗜酸乳杆菌，CFU /100g	≥6.8×10 <sup>10</sup>	GB/T 4789.35-2003
长双歧杆菌长亚种，CFU /100g	≥3.3×10 <sup>10</sup>	GB/T 4789.34-2003

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

净含量为1.5g/袋，净含量允许负偏差为9%。

**【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> )
感官要求	类白色粉末，无肉眼可见外夹杂质
含量, CFU/100g	$\geq 16 \times 10^{10}$
铅(以Pb计), m g/kg	$\leq 2.0$
总砷(以As计), m g/kg	$\leq 1.0$
总汞(以Hg计), m g/kg	$\leq 0.3$
大肠菌群, M PN /g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, CFU /g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2.长双歧杆菌长亚种

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌长亚种 ( <i>Bifidobacterium longum subsp. longum</i> )
感官要求	类白色粉末，无肉眼可见外夹杂质
含量, CFU/100g	$\geq 4.0 \times 10^{10}$
铅(以Pb计), m g/kg	$\leq 2.0$
总砷(以As计), m g/kg	$\leq 1.0$
总汞(以Hg计), m g/kg	$\leq 0.3$
大肠菌群, M PN /g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, CFU /g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3.木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

4.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。

5.李子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6.植物脂肪酸

项 目	指 标
来源	棕榈油中提取得到的脂肪酸
制法	经棕榈油分提精制而成的脂肪酸，主要成分为硬脂酸和棕榈酸
感官要求	淡黄色或类白色物，具有棕榈油的气味
棕榈酸含量, %	41-47
硬脂酸含量, %	51-58
冻点, %	55-57
碘值, gI <sub>2</sub> /100g	$\leq 0.5$
铅(以Pb计), m g/kg	$\leq 2.0$
总砷(以As计), m g/kg	$\leq 1.0$
总汞(以Hg计), m g/kg	$\leq 0.3$
菌落总数, CFU /g	$\leq 30000$
大肠菌群, M PN /g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, CFU /g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7.苹果酸：应符合GB 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。

