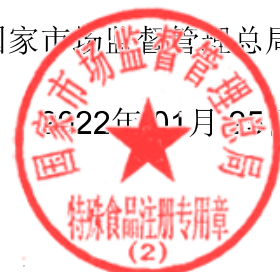


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	合生元牌益生菌胶囊		
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G20090291	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G20090291

合生元牌益生菌胶囊

【原料】两歧双歧杆菌、长双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、低聚果糖、维生素C(抗坏血酸)

【辅料】硬脂酸镁、淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 1000000000000CFU、双歧杆菌 840000000000CFU

【适宜人群】免疫力低下者、便秘者

【不适宜人群】婴幼儿

【保健功能】增强免疫力、通便（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1次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置室内阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090291

合生元牌益生菌胶囊

【原料】两歧双歧杆菌、长双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、低聚果糖、维生素C(抗坏血酸)
【辅料】硬脂酸镁、淀粉
【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】口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004的规定；铝瓶应符合国药包字20160219的规定。具体指标如下：1. 外观：瓶体平整，翻口光滑不得有皱折，裂纹和变形。 2. 内涂层连续性：导电系数不大于30mA。 3. 内涂层化学稳定性：内涂层经丙酮擦拭，涂层应不变色、不脱落。 4. 气密性：在0.2MPa条件下，5秒内应无气泡溢出。 6. 细菌总数≤100个/支。 7. 霉菌 ≤100个/支。 8. 金黄色葡萄球菌：不得检出。 9. 绿脓杆菌：不得检出。 10. 异常毒性：应无异常毒性。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈灰白色或灰黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	硬胶囊，内容物为粉状；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），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤15	《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，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
嗜酸乳杆菌	≥1000000000000 CFU	GB/T 4789.35-2003
双歧杆菌	≥840000000000 CFU	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】

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. 嗜酸乳杆菌

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus acidophilus</i>
制法	经发酵培养（37℃，10-24h）、菌液浓缩、冷冻干燥(40-84h)、打粉、混合、包装、冷藏库储存（控制温度≤-18℃）等主要工艺制成
感官要求	灰白色或灰黄色粉末，具有本品固有的滋味、气味；无肉眼可见的外来杂质
嗜酸乳杆菌，CFU/g	≥1.11×10 ¹⁰
水分，%	≤9.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

2. 两歧双歧杆菌

项 目	指 标
来源	两歧双歧杆菌 <i>Bifidobacterium bifidum</i>
制法	经发酵培养（37℃，10-24h）、菌液浓缩、冷冻干燥(40-84h)、打粉、混合、包装、冷藏库储存（控制温度≤-18℃）等主要工艺制成

感官要求	灰白色或灰黄色粉末，具有本品固有的滋味、气味；无肉眼可见的外来杂质
双歧杆菌，CFU/g	$\geq 50 \times 10^9$
水分，%	≤ 9.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
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	$\leq 0/25g$

3. 长双歧杆菌

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌 Bifidobacterium longum
制法	经发酵培养（37℃，10-24h）、菌液浓缩、冷冻干燥（40-84h）、打粉、混合、包装、冷藏库储存（控制温度 $\leq -18^\circ\text{C}$ ）等主要工艺制成
感官要求	灰白色或灰黄色粉末，具有本品固有的滋味、气味；无肉眼可见的外来杂质
双歧杆菌，CFU/g	$\geq 50 \times 10^9$
水分，%	≤ 9.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
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	$\leq 0/25g$

4. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

5. 维生素C(抗坏血酸)：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。

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

7. 淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

8. 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。