

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                             |      |             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 普瑞益生牌富硒酵母纳豆冻干粉胶囊                                                            |      |             |
| 注册人   | 山东健康源生物工程有限公司                                                               |      |             |
| 注册人地址 | 山东省济南市商河经济开发区汇源街26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G20250250                                                               | 有效期至 | 2030年08月01日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                          |      |             |
| 备注    | 2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为广州健原生物科技有限公司，普瑞益生牌富硒酵母纳豆冻干粉胶囊（国食健注G20160135）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250250

普瑞益生牌富硒酵母纳豆冻干粉胶囊

【原料】 纳豆冻干粉、富硒酵母

【辅料】 玉米淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：硒 3.7mg

【适宜人群】 免疫力低下的人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，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2次，每次2粒，口服

【规格】 380mg/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250250

普瑞益生牌富硒酵母纳豆冻干粉胶囊

【原料】纳豆冻干粉、富硒酵母

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅

【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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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    | 内容物呈黄色                                     |
| 滋味、气味 | 具本品特有气味、滋味，无异味                             |
| 状态    | 硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、破损、变形现象；内容物为粉末状；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        |
|----------------------------|------|-------------|
| 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  |
| 水分，%                       | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%                       | ≤8.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min                   | ≤30  | 《中华人民共和国药典》 |
| 蛋白质，g/100g                 | ≥18  | GB 5009.5   |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10  | GB 5009.22  |

【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       | 检测方法       |
|-----------------|-----------|------------|
| 硒（以Se计），mg/100g | 3.70-6.57 | GB 5009.93 |

【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.富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

2.纳豆冻干粉

| 项 目                        | 指 标                                                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                         | 豆科植物大豆Glycine max(L.)Merr.的干燥种子                                                                       |
| 制法                         | 经清洗、浸泡、蒸煮（0.25Mpa、120-135℃、18-30min）、配制菌液、接种、分装、发酵（37-54℃、18-19h；枯草芽孢杆菌）、速冻（-45℃，2h）、真空干燥、包装入库等主要工艺制成 |
| 感官要求                       | 淡黄色至黄褐色粉末                                                                                             |
| 水分，%                       | ≤5.0                                                                                                  |
| 灰分，%                       | ≤6.0                                                                                                  |
| 蛋白质，%                      | ≥35.0                                                                                                 |
| 纳豆激酶，FU/g                  | ≥2000                                                                                                 |
| 铅（以Pb计），mg/kg              | ≤0.5                                                                                                  |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5.0                                                                                                  |
| 大肠菌群，MPN/g                 | ≤0.92                                                                                                 |
| 霉菌和酵母，CFU/g                | ≤50                                                                                                   |
| 致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）          | 不得检出                                                                                                  |

3.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。