

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	世医联®低聚异麦芽糖粉		
注册人	沈阳云顶医药科技有限公司		
注册人地址	辽宁省沈阳市苏家屯区南京南街1208号1906		
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G20250273	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为山东润康生物工程有限公司，世医联®低聚异麦芽糖粉（国食健注G20150063）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G20250273

世医联®低聚异麦芽糖粉

【原料】低聚异麦芽糖粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：低聚异麦芽糖 90g

【适宜人群】胃肠功能紊乱者、免疫功能低下者

【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、有助于增强免疫力（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，口服

【规格】15g/袋

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【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G20250273

世医联[®]低聚异麦芽糖粉

【原料】低聚异麦芽糖粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经称量、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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合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	白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉剂，干燥、均匀，无吸潮结块、潮解等现象；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，%	≤5.0	GB 5009.3
硫酸灰分，%	≤0.3	GB/T 20882.2
pH值	5.0~7.0	GB/T 20882.2
溶解度，%	≥98	GB/T 20882.6

【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
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
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
低聚异麦芽糖, g/100g	≥90	GB/T 20881中“IMO含量高效液相色谱双柱法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为15g/袋, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.低聚异麦芽糖粉: 应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。