

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	亿佰天牌益生菌粉		
注册人	江苏新申奥生物科技有限公司		
注册人地址	江阴市澄江中路173号（经营场所：江阴市东盛西路6号C2栋）		
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G20220248	有效期至	2027年10月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月14日，批准该产品转让技术。转让方为北京万生堂医药科技有限公司，产品名称中和鸿业牌益生菌粉（注册号国食健注G20190514）同时注销。		

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G20220248

亿佰天牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、动物双歧杆菌菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉、鼠李糖乳杆菌菌粉

【辅料】赤藓糖醇、麦芽糊精、香橙果粉（橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚）（经辐照）

【标志性成分及含量】每100g含：双歧杆菌 100000000CFU、乳杆菌 100000000CFU、低聚果糖 34.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，温开水冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存（冷藏更佳）

【保质期】12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G20220248

亿佰天牌益生菌粉

- 【原料】低聚果糖、动物双歧杆菌菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉、鼠李糖乳杆菌菌粉
【辅料】赤藓糖醇、麦芽糊精、香橙果粉（橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚）（经辐照）
【生产工艺】本品经过筛、混合、分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】复合膜应符合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	乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉剂，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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤3.0	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，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
双歧杆菌活菌计数	≥ 100000000 CFU	GB 4789.35
乳杆菌活菌计数	≥ 100000000 CFU	GB 4789.35
低聚果糖	≥ 34.0 g	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定

1.1 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 低聚果糖（总含量 $\geq 96\%$ ，其中GF₂ 38%, GF₃ 51%, GF₄ 7%）。

1.2.4 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂ 38%、GF₃ 51%、GF₄ 7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：	GF ₂ 、	GF ₃ 、	GF ₄ (mg/mL)
1	1.50	2.00	0.30
2	3.00	4.00	0.60
3	4.50	6.00	0.90
4	6.00	8.00	1.20
5	7.50	10.00	1.40

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。

将标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.3.2 离心机：10000r/min。

1.3.3 分析天平：1/10000。

1.3.4 分析天平：1/1000。

1.4 试样制备：称取2.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5 高效液相色谱参考条件

1.5.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5 μm。

1.5.2 柱温45℃，检测室40℃。

1.5.3 流动相：乙腈+水=76+24。

1.5.4 流量：1.5mL/min。

1.5.5 灵敏度：64。

- 1.5.6 进样量：20 μL。
- 1.5.7 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 5}$$

式中：

X—试样中低聚果糖的含量，g/100g；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—低聚果糖标准溶液的浓度，mg/mL；

A_i—标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g；

V—试样定容体积，mL。

结果表示：结果保留两位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2.0g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
2. 动物双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	动物双歧杆菌乳亚种，拉丁学名： Bifidobacterium animalis subsp.lactis
制法	经发酵罐、培养基灭菌（121℃，0.08～0.15Mpa，30min，灭菌后降温37～39℃）、接种培养、离心、菌泥乳化、冻干（预冻：≤-45℃，2～4h；抽真空：≤-50℃，≤20Pa；升华：78h，≤-25℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
水分，g/100g	≤5.0
双歧杆菌数，CFU/g	≥1.0×10 ¹⁰
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

3. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌，拉丁学名：Lactobacillus acidophilus

制法	经发酵罐、培养基灭菌（121℃，0.08～0.15Mpa，30min，灭菌后降温37～39℃）、接种培养、离心、菌泥乳化、冻干（预冻：≤-45℃，2～4h；抽真空：≤-50℃，≤20Pa；升华：78h，≤-25℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
水分，g/100g	≤5.0
乳杆菌数，CFU/g	≥1.0×10 ¹⁰
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

4. 鼠李糖乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	鼠李糖乳杆菌，拉丁学名： <i>Lactobacillus rhamnosus</i>
制法	经发酵罐、培养基灭菌（121℃，0.08～0.15Mpa，30min，灭菌后降温37～39℃）、接种培养、离心、菌泥乳化、冻干（预冻：≤-45℃，2～4h；抽真空：≤-50℃，≤20Pa；升华：78h，≤-25℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
水分，g/100g	≤5.0
乳杆菌数，CFU/g	≥1.0×10 ¹⁰
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

5. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

6. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 香橙果粉（橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚）（经辐照）

项 目	指 标
来源	橙子
制法	经榨汁、混合（异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚）、过滤、干燥、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
感官要求	乳白至乳黄色疏松粉末，无结块
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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