

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	SMILEELF®益生菌粉		
注册人	深圳市均乐生物科技有限公司		
注册人地址	深圳市福田区园岭街道华林社区八卦四路47号八卦岭工业区422栋（通泰大厦）313		
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G20160341	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年03月16日，批准该产品名称“均乐原力素牌益生菌粉”变更为“SMILEELF® 益生菌粉”；批准该产品变更产品技术要求。		

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G20160341

SMILEELF[®]益生菌粉

【原料】嗜酸乳杆菌冻干粉、动物双歧杆菌冻干粉、低聚果糖

【辅料】膳食纤维、全脂奶粉、橙粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 5.0×10^9 CFU、双歧杆菌 1.0×10^{10} CFU、低聚果糖 12.5g

【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】增强免疫力、调节肠道菌群（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，直接食用或加入小于35℃以下的温开水、牛奶、果汁、米糊等流质食品中调匀食用

【规格】1.5g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存，冷藏保存效果更佳

【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G20160341

SMILEELF® 益生菌粉

- 【原料】嗜酸乳杆菌冻干粉、动物双歧杆菌冻干粉、低聚果糖
【辅料】膳食纤维、全脂奶粉、橙粉、二氧化硅
【生产工艺】本品经过筛、混合、分装、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】包装用复合膜应符合GB/T 21302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	白色至浅粉色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	粉末状，无吸潮、结块、潮解现象，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，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤4.0	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
嗜酸乳杆菌	$\geq 5.0 \times 10^9$ CFU	GB 4789.35
双歧杆菌	$\geq 1.0 \times 10^{10}$ CFU	GB 4789.35
低聚果糖	≥ 12.5 g	GB/T 23528

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为46.5g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 嗜酸乳杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌（ <i>Lactobacillus acidophilus</i> ）、糊精
制法	经称重、配料、接种发酵（培养基组成：脱脂奶粉、碳水化合物（乳糖）、葡萄糖、酪蛋白酸钠、抗坏血酸钠、水，培养基先经144℃超高温灭菌8s，后在37℃、pH5.4-5.6下发酵48h）、离心、混合、冷冻干燥（-194℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
感官要求	白色至浅粉色粉末，具本品特有的滋味和气味，无肉眼可见杂质
嗜酸乳杆菌含量，CFU/g	$\geq 3.0 \times 10^{10}$
水分，g/100g	≤ 5.0
灰分，g/100g	≤ 1.0
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 动物双歧杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	动物双歧杆菌（ <i>Bifidobacterium animalis subsp.lactis</i> ）、糊精

制法	经称重、配料、接种发酵（培养基组成：脱脂奶粉、碳水化合物（乳糖）、葡萄糖、酪蛋白酸钠、抗坏血酸钠、水，培养基先经144℃超高温灭菌8s，后在37℃、pH5.4-5.6下发酵48h）、离心、混合、冷冻干燥（-194℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
感官要求	白色至类白色粉末，具本品特有的滋味和气味，无肉眼可见杂质
双歧杆菌含量，CFU/g	$\geq 3.0 \times 10^{10}$
水分，g/100g	≤ 5.0
灰分，g/100g	≤ 1.0
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

4. 膳食纤维

项 目	指 标
来源	食用玉米淀粉
制法	经糊精化（95℃配料，150℃反应2.5h）、浓缩纤维、过滤、喷雾干燥（进风温度130℃~210℃，出风温度80℃~100℃）、过筛、除杂、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末，无甜味，无异味
总膳食纤维含量，%	≥ 85
水分，g/100g	≤ 5.0
灰分，g/100g	≤ 0.2
水溶液	清晰
外加物	无外加物
pH（10%水溶液）	4~6
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 全脂奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

6. 橙粉

项 目	指 标
来源	橙汁、麦芽糊精、纯化水

制法	经混合、过滤、加热、过滤、浓缩及喷雾干燥（进风温度130℃～210℃，出风温度80℃～100℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色至黄色细粉，具有本品特有的滋味和气味
干燥失重，%	≤6.0
水溶性	溶解
pH（10%溶液）	2.5～4.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。