

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌益生菌低聚果糖粉		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层-13层		
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G20080559	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“总统牌益生菌低聚果糖粉”变更为“同仁堂牌益生菌低聚果糖粉”。		

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G20080559

同仁堂牌益生菌低聚果糖粉

【原料】低聚果糖、婴儿双歧杆菌菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：乳酸菌 1×10^8 CFU、双歧杆菌 1×10^8 CFU、低聚果糖 64g

【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、乳母及体质过敏者

【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，冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封，冷藏

【保质期】18 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G20080559

同仁堂牌益生菌低聚果糖粉

- 【原料】低聚果糖、婴儿双歧杆菌菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉
【辅料】无
【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】包装用复合膜、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	浅黄色
滋味、气味	味微甜，具本品固有气味
状态	均匀粉末，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
灰分，%	≤2.0	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
乳酸菌	$\geq 1 \times 10^8 \text{CFU}$	GB 4789.35
双歧杆菌	$\geq 1 \times 10^8 \text{CFU}$	GB 4789.34
低聚果糖（以蔗糖三糖、蔗糖四糖、蔗糖五糖计）	$\geq 64 \text{ g}$	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。

本方法适用于保健食品（糖浆、糖粉、饮料、奶粉）中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。

本方法最低检出量：异麦芽糖 $2 \mu\text{g}$ ；潘糖 $5 \mu\text{g}$ ；异麦芽三糖 $10 \mu\text{g}$ ；蔗糖三糖（GF₂） $5 \mu\text{g}$ ；蔗糖四糖（GF₃） $5 \mu\text{g}$ ；蔗糖五糖（GF₄） $10 \mu\text{g}$ ；棉籽糖 $20 \mu\text{g}$ ；水苏糖 $30 \mu\text{g}$ 。

1.2 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。

1.3 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。

1.3.1 乙腈：色谱纯。

1.3.2 无水乙醇。

1.3.3 麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖、棉籽糖、水苏糖（含量 $\geq 98\%$ ）。

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

1.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液：分别称取麦芽糖10.0mg、异麦芽糖15.0mg、潘糖9.0mg、麦芽三糖15.0mg、异麦芽三糖12.0mg。用水溶解并定容至1.0mL。将此溶液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖（mg/mL）

1	0.50	0.75	0.45	0.75	0.60
2	1.00	1.50	0.90	1.50	1.20
3	2.00	3.00	1.80	3.00	2.40
4	10.00	15.00	9.00	15.00	12.00

1.3.6 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：GF₂、GF₃、GF₄（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

1.3.7 棉籽糖、水苏糖标准溶液：精密称取棉籽糖0.0400g、水苏糖0.0600g，用水溶解并定容至4.0mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：棉籽糖 水苏糖（mg/mL）

1	2.0	3.0
2	4.0	6.0
3	6.0	9.0
4	8.0	12.0
5	10.0	15.0

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。

将各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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.4.2 离心机：10000 r/min。

1.4.3 分析天平：1/10000。

1.4.4 分析天平：1/1000。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备：称取 1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容置10.0mL，摇匀，溶液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.2 高效液相色谱参考条件

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

1.5.2.2 柱温 45℃，检测室40℃。

1.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

1.5.2.4 流量：1.5mL/min。

1.5.2.5 灵敏度：64。

1.5.2.6 进样量：20 μL。

1.5.2.7 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 分析结果的表述

1.6.1 结果计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{\text{—————}}$$

$$A_i \times m \times 1/2$$

式中：

X—试样中某低聚糖的含量，g/kg；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—单一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。

1.6.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

注：功能性异麦芽低聚糖的含量以异麦芽糖、潘糖、异麦芽三糖计。

1.7 允许差：同一实验室，平行测定两次结果的相对偏差不得超过10%。

1.8 准确度

1.8.1 准确度以回收率表示。

1.8.2 将某种低聚糖加入糖浆、饮料或奶粉中，做回收率实验，回收率应在90~104%范围内。

1.9 正相氨基色谱柱转换为反相氨基色谱柱的步骤以产品说明书为准。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2g/袋，允许负偏差为7%。

【原辅料质量要求】

1. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌（ <i>Lactobacillus acidophilus</i> ）
制法	经培养基称重、消毒（115℃、15min）、接种（嗜酸乳杆菌菌种培养16h后接种）、发酵（37-38℃，10-16h）、离心、冷冻干燥（-60℃，40-50h）、粉碎、混合、包装等工艺制成。
感官要求	白色至浅棕色粉末
乳酸菌，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^6$
水分，%	≤ 4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
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	$\leq 0/25g$

2. 婴儿双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	婴儿双歧杆菌（Bifidobacterium infantis）
制法	经培养基称重、消毒（115℃、15min）、接种（婴儿双歧杆菌菌种培养16h后接种）、发酵（37-38℃，10-16h）、离心、冷冻干燥（-60℃，40-50h）、粉碎、混合、包装等工艺制成。
感官要求	白色至浅棕色粉末
双歧杆菌，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^6$
水分，%	≤ 4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
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. 低聚果糖：应符合GB/T 23528 《低聚果糖》的规定。