

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230032

普泽牌干酪乳杆菌低聚果糖胶囊

【原料】 低聚果糖、干酪乳杆菌菌粉

【辅料】 麦芽糊精、异麦芽酮糖醇、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末
杂质	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
水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
乳酸菌, CFU/100g	≥1.0×10 ⁸	GB 4789.35

【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. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
2. 干酪乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	干酪乳杆菌 <i>Lactobacillus casei</i>
制法	经接种到合适培养基中发酵（发酵温度为37℃，时间14h），发酵液经浓缩、冷冻干燥（-30℃）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
干酪乳杆菌, CFU/g	≥2.0×10 ¹¹
非乳酸菌数, CFU/g	<5000
肠球菌, CFU/g	<100
大肠菌群, CFU/g	<10
大肠杆菌 (<0.3/g)	阴性
凝固酶阳性葡萄球菌 (<10/g)	阴性
沙门氏菌/40g	阴性
单核细胞增生李斯特菌/25g	阴性

3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
4. 异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。