

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	利兰® 益生菌粉		
注册人	北京阿兰科贸有限公司		
注册人地址	北京市丰台区方庄芳城园一区14号楼西单元403号		
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G 20230171	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，批准该产品名称“利兰牌嗜酸乳杆菌乳双歧杆菌粉”变更为“利兰® 益生菌粉”；批准产品原料“乳双歧杆菌”规范为“动物双歧杆菌乳亚种”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230171

利兰® 益生菌粉

【原料】嗜酸乳杆菌、动物双歧杆菌乳亚种

【辅料】低聚木糖、低聚果糖、维生素C（L-抗坏血酸）

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 1×10^8 CFU、乳双歧杆菌 1×10^8 CFU

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，取本品加入到适量温水、果汁或者牛奶（37℃以下）中冲食

【规格】1g/袋

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230171

利兰[®] 益生菌粉

【原料】嗜酸乳杆菌、动物双歧杆菌乳亚种

【辅料】低聚木糖、低聚果糖、维生素C（L-抗坏血酸）

【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】药品包装用复合膜、袋应符合YBB00132002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、类白色或淡粉色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	均匀粉末，无劣变；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，%	≤6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
维生素C，g/100g	1.0~3.0	G B 5009.86

【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，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
嗜酸乳杆菌，CFU /100g	≥1×10 ⁸	G B 4789.35
乳双歧杆菌，CFU /100g	≥1×10 ⁸	G B 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为1.0g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.嗜酸乳杆菌：应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（2008年第12号）的规定。

2.动物双歧杆菌乳亚种

项 目	指 标
来源	动物双歧杆菌乳亚种 (<i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i>)
制法	经发酵(37℃,48h)、离心、冷冻干燥(-40℃预冻1.5~2h,每小时升温0.5~2℃,35℃恒温至冻干,真空度100~500Pa,每小时降低10~30Pa,至1Pa恒定值干燥结束)等主要工艺制成。
感官要求	白色到浅米色细粉;具有本品特有的滋味、气味,无异味,均匀粉末,无劣变;无肉眼可见的外来杂质
动物双歧杆菌乳亚种活菌数, CFU/g	$\geq 3.0 \times 10^{10}$
水分, %	≤ 4.0
大肠菌群	≤ 0.92
酵母和霉菌, CFU/g	≤ 50

3.低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

4.低聚果糖：应符合GB/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。

5.维生素C (L-抗坏血酸)：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的规定。