

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	安方健®低聚果糖益生菌粉		
注册人	丹尼斯克营养食品（北京）有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖大街28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G20210098	有效期至	2026年07月04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，批准该产品注册人名称“杜邦营养食品配料（北京）有限公司”变更为“丹尼斯克营养食品（北京）有限公司”。		

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G20210098

安方健[®]低聚果糖益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌（NCFM）、乳双歧杆菌（Bi-07）

【辅料】乳糖醇、木糖醇、蓝莓粉、硅酸钙、柠檬酸、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：乳杆菌 1.25×10^{11} CFU、双歧杆菌 1.25×10^{11} CFU

【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，早晚各一袋，40℃以下水冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处存放

【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G20210098

安方健®低聚果糖益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌（NCFM）、乳双歧杆菌（Bi-07）
【辅料】乳糖醇、木糖醇、蓝莓粉、硅酸钙、柠檬酸、三氯蔗糖
【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	内容物呈类白色至淡粉色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	粉剂，疏松无结块，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
低聚果糖，g/100g	≥22.8	1 低聚果糖的测定
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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
三氯蔗糖，g/kg	≤0.5	GB 22255
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 低聚果糖的测定

1.1 范围

本方法适用于益生菌粉保健食品中低聚果糖的测定。
本方法最低检出量：蔗果三糖(GF₂)5 μg；蔗果四糖(GF₃)5 μg；蔗果五糖(GF₄)10 μg。

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 低聚果糖（总含量≥96%，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）。

1.3.4 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%、GF₃51%、GF₄7%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 (mg/mL)	GF ₂	GF ₃	GF ₄
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：10000r/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

1.5.1.1 称取0.2000g试样，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 计算

$$A \times C_i \times V$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

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

式中：

X—试样中低聚果糖的含量，g/kg；

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。

1.6.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

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

准确度以回收率表示，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。

【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
乳杆菌	≥1.25 ×10 ¹¹ CFU	GB 4789.35
双歧杆菌	≥1.25 ×10 ¹¹ CFU	GB 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32g/盒，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. 嗜酸乳杆菌（NCFM）

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌(NCFM), <i>Lactobacillus acidophilus</i>

制法	经接种、发酵（37℃，约48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎、标准化、包装等主要工艺制成
感官要求	白色到乳酪色粉末
嗜酸乳杆菌菌数，CFU/g	$>2.00 \times 10^{11}$
非乳酸菌，CFU/g	<5000
大肠菌群，MPN/g	<10
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 乳双歧杆菌（Bi-07）

项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌（Bi-07），Bifidobacterium Lactis
制法	经接种、发酵（37℃，约48h）、浓缩、冷冻干燥（-35℃~-40℃）、粉碎、标准化、包装等主要工艺制成
感官要求	白色到乳酪色粉末
乳双歧杆菌菌数，CFU/g	$>3.00 \times 10^{11}$
非乳酸菌，CFU/g	<5000
大肠菌群，MPN/g	<10
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 乳糖醇：应符合GB 1886.98《食品安全国家标准 食品添加剂 乳糖醇（又名4-β-D吡喃半乳糖-D-山梨醇）》的规定。

5. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

6. 蓝莓粉

项 目	指 标
来源	蓝莓浓缩汁
制法	经调配、过筛、喷雾干燥（进风温度150-160℃，出风温度70-110℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	紫色粉末
水分，%	<6.0
粒径	90%通过60目筛
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	$\leq 0/25g$

7. 硅酸钙：应符合GB 1886.90《食品安全国家标准 食品添加剂 硅酸钙》的规定。

8. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

9. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

