

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	可力奇® 益生菌维生素C咀嚼片(水蜜桃味)		
注册人	石家庄中硕药业有限公司		
注册人地址	石家庄裕华区仓丰路58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 20190138	有效期至	2029年02月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年03月01日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190138

可力奇® 益生菌维生素C咀嚼片(水蜜桃味)

【原料】 维生素C (L-抗坏血酸)、嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌长亚种菌粉、唾液链球菌嗜热亚种菌粉

【辅料】 山梨糖醇、柠檬酸、L-苹果酸、硬脂酸镁、阿斯巴甜(含苯丙氨酸)、水蜜桃粉末香精、胭脂红铝色淀

【标志性成分及含量】 每100g含：嗜酸乳杆菌 1.0×10^8 CFU、长双歧杆菌 1.0×10^8 CFU、嗜热链球菌 1.0×10^8 CFU、维生素C 2.86g

【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，具有有助于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片，咀嚼

【规格】 0.7g/片

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 13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不宜超过推荐量；苯丙酮尿症患者慎用

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 20190138

可力奇® 益生菌维生素C咀嚼片(水蜜桃味)

【原料】维生素C（L-抗坏血酸）、嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌长亚种菌粉、唾液链球菌嗜热亚种菌粉
【辅料】山梨糖醇、柠檬酸、L-苹果酸、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、水蜜桃粉末香精、胭脂红铝色淀
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	淡粉色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，不得有异臭、异味
状态	片剂，完整光洁；无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤5.0	G B 5009.3
灰分，%	≤2.0	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
胭脂红，g/kg	≤0.1	G B 5009.35

【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	≥1.0×10 ⁸	G B 4789.35
长双歧杆菌，CFU /100g	≥1.0×10 ⁸	G B 4789.35
嗜热链球菌，CFU /100g	≥1.0×10 ⁸	G B 4789.35
维生素C，g/100g	2.86-5.35	G B 5413.18

【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“片剂”的规定。

【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、脱脂奶粉
制法	经混合（培养基组成：酵母、牛肉浸膏、蛋白胨、葡萄糖、乙酸钠、硫酸镁、硫酸锰、磷酸氢二钾）、灭菌（121℃，15～30m in）、冷却、接种、发酵（30～37℃，24～72h，pH 6.5±0.2，降温至4℃终止发酵）、蝶式离心（>4000r/m in）、包埋、冷冻干燥、磨粉、包装等主要工艺制成。
感官要求	乳黄色粉末
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU /g	≥1.0×10 ¹¹
水分，%	≤4.0
灰分，%	≤9.0
水活度	≤0.2
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2.长双歧杆菌长亚种菌粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌长亚种、脱脂奶粉
制法	经混合（培养基组成：酵母、牛肉浸膏、蛋白胨、葡萄糖、乙酸钠、硫酸镁、硫酸锰、磷酸氢二钾）、灭菌（121℃，15～30m in）、冷却、接种、发酵（30～37℃，24～72h，pH 6.5±0.2，降温至4℃终止发酵）、蝶式离心（>4000r/m in）、包埋、冷冻干燥、磨粉、包装等主要工艺制成。
感官要求	乳黄色粉末
长双歧杆菌活菌数，CFU /g	≥1.0×10 ¹¹
水分，%	≤4.0
灰分，%	≤9.0
水活度	≤0.2
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3.唾液链球菌嗜热亚种菌粉

项 目	指 标
来源	唾液链球菌嗜热亚种、脱脂奶粉

制法	经混合（培养基组成：酵母、牛肉浸膏、蛋白胨、葡萄糖、乙酸钠、硫酸镁、硫酸锰、磷酸氢二钾）、灭菌（121℃，15～30m in）、冷却、接种、发酵（30～37℃，24～72h，pH 6.5±0.2，降温至4℃终止发酵）、蝶式离心（>4000r/m in）、包埋、冷冻干燥、磨粉、包装等主要工艺制成。
感官要求	乳黄色粉末
嗜热链球菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{11}$
水分，%	≤ 4.0
灰分，%	≤ 9.0
水活度	≤ 0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

4.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。

5.山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6.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。

7.L-苹果酸：应符合GB 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

9.阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》。

10.水蜜桃粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11.胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定。