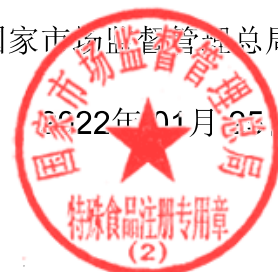


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	昇生源牌益生菌粉		
注册人	天津铸源健康科技集团有限公司		
注册人地址	天津市宝坻区九园工业园1号路		
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G20151047	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20151047

昇生源牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、低聚异麦芽糖、嗜酸乳杆菌菌粉、动物双歧杆菌菌粉、鼠李糖乳杆菌菌粉

【辅料】麦芽糊精、香橙果粉（橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚）

【标志性成分及含量】每100g含：乳杆菌活菌计数 100000000CFU、低聚果糖 38.0g

【适宜人群】肠道功能紊乱者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，温开水冲服

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存（冷藏更佳）

【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G20151047

昇生源牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、低聚异麦芽糖、嗜酸乳杆菌菌粉、动物双歧杆菌菌粉、鼠李糖乳杆菌菌粉

【辅料】麦芽糊精、香橙果粉（橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚）

【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	乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	粉剂，内容物为粉末状，无吸潮、结块、潮解等现象；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	≤2.0	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

【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
乳杆菌活菌计数	≥ 100000000 CFU	GB 4789.35
低聚果糖	≥ 38.0 g	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定

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、大豆低聚糖的测定方法。

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 $10\mu\text{g}$ 、蔗果三糖（GF₂） $5\mu\text{g}$ 、蔗果四糖（GF₃） $5\mu\text{g}$ 、蔗果五糖（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%，GF₄7%）。

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%、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	GF ₂	GF ₃	GF ₄	(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：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 糖浆和糖粉：称取1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容至10.0mL，摇匀，溶液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.2 不含乳液体饮料：饮料直接离心，上清液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.3 含乳液体饮料：取10.0mL试样放入烧杯中，加无水乙醇30mL，搅拌混匀，放置5min，离心，取上清液20mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10mL，溶液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.4 奶粉：称取2.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，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

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

- X—试样中某低聚糖的含量，g/kg（g/L）；
- A—试样的峰面积或峰高；
- C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL；
- A_i—标准溶液的峰面积或峰高；
- m—试样质量，g（mL）；
- 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60g/盒，允许负偏差为4.5g。

【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、麦芽糊精
制法	经称重、配料、接种、发酵、离心、乳 化、冷冻干燥（-40℃）、粉碎、包装等 主要工艺制成
感官要求	黄白色粉末，本品特有的滋味、气味，无 肉眼可见杂质
水分，g/100g	≤5.0

乳杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.5 \times 10^{10}$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 动物双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	动物双歧杆菌、麦芽糊精
制法	经称重、配料、接种、发酵、离心、乳化、冷冻干燥（-40℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄白色粉末，本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
水分，g/100g	≤ 5.0
双歧杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.5 \times 10^{10}$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 鼠李糖乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	鼠李糖乳杆菌、麦芽糊精
制法	经称重、配料、接种、发酵、离心、乳化、冷冻干燥（-40℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄白色粉末，本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
水分，g/100g	≤ 5.0
乳杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.5 \times 10^{10}$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

4. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

5. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

6. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 香橙果粉（橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚）

项 目	指 标
来源	橙汁、麦芽糊精、异抗坏血酸钠、乙基麦芽酚
制法	经称量、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白至乳黄色疏松粉末、无结块
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g