

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益生小伙伴® 益生菌粉		
注册人	哈尔滨美华生物技术股份有限公司		
注册人地址	哈尔滨市道里区机场路22公里		
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 20140886	有效期至	2026年08月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年12月19日，批准该产品名称“新衡欣牌益生菌粉”变更为“益生小伙伴® 益生菌粉”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140886

益生小伙伴® 益生菌粉

【原料】低聚异麦芽糖、低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、干酪乳酪杆菌菌粉、两歧双歧杆菌菌粉、鼠李糖乳酪杆菌菌粉、动物双歧杆菌乳亚种菌粉

【辅料】麦芽糊精、聚葡萄糖、苹果果粉（苹果汁粉、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚）（经辐照）

【标志性成分及含量】每100g含：乳杆菌计数 1×10^8 CFU、双歧杆菌计数 1×10^8 CFU、低聚木糖 16.0g

【适宜人群】免疫力低下者、肠道功能紊乱者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于调节肠道菌群、有助于增强免疫力（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袋，温开水冲服

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】密闭、阴凉干燥处保存（冷藏更佳）

【保质期】18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G 20140886

益生小伙伴® 益生菌粉

【原料】低聚异麦芽糖、低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、干酪乳酪杆菌菌粉、两歧双歧杆菌菌粉、鼠李糖乳酪杆菌菌粉、动物双歧杆菌乳亚种菌粉
【辅料】麦芽糊精、聚葡萄糖、苹果果粉（苹果汁粉、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚）（经辐照）
【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】聚酯/铝/聚乙烯药品包装复合膜应符合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；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，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	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

【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 P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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
乳杆菌计数，CFU /100g	≥1.0×10 ⁸	G B 4789.35
双歧杆菌计数，CFU /100g	≥1.0×10 ⁸	G B 4789.35
低聚木糖，g/100g	≥16.0	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。

1.1.2 电子天平（精密度：0.0001g）。

1.1.3 恒温水浴锅。

1.1.4 涡旋混合器。

1.2 试剂

水为符合GB/T 6682-2008分析实验室用水规格和试验方法中的一级水。

1.2.1 木糖标准品：纯度 $\geq 99.0\%$ 。

1.2.2 D-盐酸氨基葡萄糖（内标）：纯度 $\geq 99.0\%$ 。

1.2.3 1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮（PM P）。

1.2.4 乙腈：色谱纯。

1.2.5 乙酸铵：色谱纯。

1.2.6 4.0mol/L 硫酸。

1.2.7 0.30mol/L 盐酸。

1.2.8 4.0mol/L 氢氧化钠、0.3mol/L 氢氧化钠。

1.2.9 三氯甲烷。

1.2.10 甲醇：色谱纯。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：色谱柱：C18（4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m）。

1.3.2 流动相：乙腈-0.05mol/L的乙酸铵溶液=20：80（v/v）。

1.3.3 柱温：30℃。

1.3.4 波长：250nm。

1.3.5 流速：1.0mL/min。

1.3.6 进样量：10 μ L。

1.4 标准样品

1.4.1 内标溶液配制：取D-盐酸氨基葡萄糖适量，精密称定，加水制成每mL含10mg的溶液，作为内标溶液。

1.4.2 标准品溶液配制：取木糖2.5mg于25mL容量瓶中，精密加入内标溶液0.25mL，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。

1.5 样品溶液处理：精密称取样品2g，用0.005mol/L硫酸溶液溶解并超声20~30min，定容至10mL，取0.5mL样品溶液，加入0.5mL内标，加120 μ L 4.0mol/L硫酸溶液于沸水浴水解100min，取出，冷却，加入240 μ L 4.0mol/L NaOH溶液中和，用水定容至50mL，备用。

1.6 衍生反应：对照品溶液与样品溶液各吸取400 μ L，加0.5mol/L的PM P（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液与0.3mol/L的氢氧化钠溶液各400 μ L，混匀，70℃水浴反应100min。再加0.3mol/L的盐酸溶液500 μ L，混匀，用三氯甲烷洗涤3~5次，每次2mL，用注射器吸出底层溶剂，弃去三氯甲烷液，水层过0.45 μ m滤膜，注入液相色谱仪，测定，计算。

1.7 结果计算

$$\text{校正因子}(f) = \frac{A_S/c_S}{A_R/c_R}$$

式中：

A_S —内标物质的峰面积；

A_R —对照品的峰面积；

c_S —内标物质的浓度，mg $\cdot$ mL $^{-1}$ ；

c_R —对照品的浓度，mg $\cdot$ mL $^{-1}$ 。

$$\text{含量}(X) = f \times \frac{A_X}{A_{S'}/c_{S'}} \times V/m \times 100$$

式中：

X—样品中低聚木糖（以木糖计）的含量，g/100g；

A_X —供试品的峰面积；

$A_{S'}$ —内标物质的峰面积；

c_S' —内标物质的浓度, $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$;
f—内标法校正因子;
V—稀释倍数;
m—样品称样量, g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
净含量为2.0g/袋, 允许负偏差为9%。

- 【原辅料质量要求】
- 1.低聚异麦芽糖: 应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
 - 2.低聚木糖: 应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
 - 3.嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus acidophilus</i>
制法	经菌种活化(30℃~32℃, 24h)、菌种培养(37℃~38℃, 厌氧, 24h)、种子罐液体培养(37℃~38℃, 厌氧, 24h)、发酵罐液体培养(37℃~38℃, 厌氧, 28~32h)、离心分离、冷冻干燥(前期>-40℃, 后期≤30℃, 30~34h)、粉碎、包装等生产工艺制成
感官要求	乳白色至淡黄色粉末状, 无结块现象
嗜酸乳杆菌活菌数, CFU/g	≥100×10 ⁹
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.干酪乳酪杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	干酪乳酪杆菌 <i>Lactococcus casei</i>
制法	经菌种活化(30℃~32℃, 24h)、菌种培养(37℃~38℃, 厌氧, 24h)、种子罐液体培养(37℃~38℃, 厌氧, 24h)、发酵罐液体培养(37℃~38℃, 厌氧, 28~32h)、离心分离、冷冻干燥(前期>-40℃, 后期≤30℃, 30~34h)、粉碎、包装等生产工艺制成
感官要求	乳白色至淡黄色粉末, 无结块现象
干酪乳酪杆菌活菌数, CFU/g	≥1.0×10 ⁸
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.两歧双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	两歧双歧杆菌 <i>Bifidobacterium bifidum</i>

制法	经菌种活化（30℃～32℃，24h）、菌种培养（37℃～38℃，厌氧，24h）、种子罐液体培养（37℃～38℃，厌氧，24h）、发酵罐液体培养（37℃～38℃，厌氧，28～32h）、离心分离、冷冻干燥（前期＞-40℃，后期≤30℃，30～34h）、粉碎、包装等生产工艺制成
感官要求	乳白色至淡黄色粉末，无结块现象
两歧双歧杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁸
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.鼠李糖乳酪杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	鼠李糖乳酪杆菌 <i>Lactococcus rhamnosus</i>
制法	经菌种活化（30℃～32℃，24h）、菌种培养（37℃～38℃，厌氧，24h）、种子罐液体培养（37℃～38℃，厌氧，24h）、发酵罐液体培养（37℃～38℃，厌氧，28～32h）、离心分离、冷冻干燥（前期＞-40℃，后期≤30℃，30～34h）、粉碎、包装等生产工艺制成
感官要求	乳白色至淡黄色粉末，无结块现象
鼠李糖乳酪杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁸
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7.动物双歧杆菌乳亚种菌粉

项 目	指 标
来源	动物双歧杆菌乳亚种 <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i>
制法	经菌种活化（30℃～32℃，24h）、菌种培养（37℃～38℃，厌氧，24h）、种子罐液体培养（37℃～38℃，厌氧，24h）、发酵罐液体培养（37℃～38℃，厌氧，28～32h）、离心分离、冷冻干燥（前期＞-40℃，后期≤30℃，30～34h）、粉碎、包装等生产工艺制成
感官要求	乳白色至淡黄色粉末，无结块现象
动物双歧杆菌乳亚种活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁸
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
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

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8.麦芽糊精：应符合G B/T 20884《麦芽糊精》的规定。

9.聚葡萄糖：应符合G B 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。

10.苹果果粉

项 目	指 标
来源	苹果汁粉、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚
制法	经挑选浸泡、切块、榨汁、过滤、喷雾干燥、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kG y）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	乳白至乳黄色疏松粉末，无结块
水分，%	≤5.0
含量（浓缩苹果汁），%	≥40
细度，目	60
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g