

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	衡欣牌益生菌粉		
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 20110198	有效期至	2026年08月17日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准“【原料】低聚异麦芽糖、水溶性膳食纤维、嗜热链球菌、嗜酸乳杆菌、德氏乳杆菌保加利亚亚种、长双歧杆菌、两歧双歧杆菌”变更为“【原料】低聚异麦芽糖、抗性糊精、唾液链球菌嗜热亚种菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉、德氏乳杆菌保加利亚亚种菌粉、长双歧杆菌长亚种菌粉、两歧双歧杆菌菌粉”；批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110198

衡欣牌益生菌粉

【原料】低聚异麦芽糖、抗性糊精、唾液链球菌嗜热亚种菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉、德氏乳杆菌保加利亚亚种菌粉、长双歧杆菌长亚种菌粉、两歧双歧杆菌菌粉

【辅料】脱脂乳粉、木糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：双歧杆菌 3.0×10^8 CFU、唾液链球菌嗜热亚种 3.5×10^8 CFU、乳杆菌 7.0×10^8 CFU

【适宜人群】免疫力低下者、便秘者

【不适宜人群】婴儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于增强免疫力、有助于润肠通便（本产品经动物实验评价，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袋，冲饮

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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 20110198

衡欣牌益生菌粉

【原料】低聚异麦芽糖、抗性糊精、唾液链球菌嗜热亚种菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉、德氏乳杆菌保加利亚亚种菌粉、长双歧杆菌长亚种菌粉、两歧双歧杆菌菌粉

【辅料】脱脂乳粉、木糖醇

【生产工艺】本品经过筛、混合、分装、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】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	乳白色至乳黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋气味，无异味
状态	内容物为粉状；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
蛋白质，g/100g	≥12.0	GB 5009.5
膳食纤维，g/100g	≥8.0	GB/T 22224中“第二法 酶重量法-液相色谱法”
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.13
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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	检测方法
双歧杆菌计数, CFU, CFU/100g	$\geq 3.0 \times 10^8$	G B 4789.34
唾液链球菌嗜热亚种计数, CFU, CFU/100g	$\geq 3.5 \times 10^8$	G B 4789.35
乳杆菌计数, CFU, CFU/100g	$\geq 7.0 \times 10^8$	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G B/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

2.抗性糊精

项 目	指 标
来源	食用淀粉
制法	经糊精化反应(100~160℃)、调浆、液化、糖化、过滤、离子交换、浓缩、干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末状, 具有抗性糊精固有特殊气味, 无其他异味, 略有甜味
总膳食纤维, g/100g	≥ 82.0
pH 值	4.0~6.0
水分, %	≤ 6.0
灰分, %	≤ 0.5
铅(以Pb计), m g/kg	≤ 0.5
总砷(以As计), m g/kg	≤ 0.3
总汞(以Hg计), m g/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, M P N /g	≤ 0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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Streptococcus salivarius subsp. thermophilus
制法	经菌种活化(30~32℃培养24h)、菌种培养(37~38℃厌氧培养24h)、种子罐液体培养(37~38℃厌氧培养24h)、发酵罐液体培养(37~38℃厌氧培养28~32h)、离心分离、冻干(30~34h)、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄白色或灰白色均匀粉末状, 具有本品固有的滋味和气味
唾液链球菌嗜热亚种菌数, CFU/g	$\geq 3.5 \times 10^7$
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 7.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤ 0.3
大肠菌群, M P N /g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4.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℃培养24h）、菌种培养（37~38℃厌氧培养24h）、种子罐液体培养（37~38℃厌氧培养24h）、发酵罐液体培养（37~38℃厌氧培养28~32h）、离心分离、冻干（30~34h）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄白色或灰白色均匀粉末状，具有本品固有的滋味和气味
嗜酸乳杆菌菌数，CFU/g	$\geq 3.5 \times 10^7$
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 7.0
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5.德氏乳杆菌保加利亚亚种菌粉

项 目	指 标
来源	德氏乳杆菌保加利亚亚种 <i>Lactobacillus delbrueckii subspecies bulgaricus</i>
制法	经菌种活化（30~32℃培养24h）、菌种培养（37~38℃厌氧培养24h）、种子罐液体培养（37~38℃厌氧培养24h）、发酵罐液体培养（37~38℃厌氧培养28~32h）、离心分离、冻干（30~34h）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄白色或灰白色均匀粉末状，具有本品固有的滋味和气味
德氏乳杆菌保加利亚亚种菌数，CFU/g	$\geq 3.5 \times 10^7$
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 7.0
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

6.长双歧杆菌长亚种菌粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌长亚种 <i>Bifidobacterium Longum subsp. Longum</i>
制法	经菌种活化（30~32℃培养24h）、菌种培养（37~38℃厌氧培养24h）、种子罐液体培养（37~38℃厌氧培养24h）、发酵罐液体培养（37~38℃厌氧培养28~32h）、离心分离、冻干（30~34h）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄白色或灰白色均匀粉末状，具有本品固有的滋味和气味
长双歧杆菌长亚种菌数，CFU/g	$\geq 1.5 \times 10^7$
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0

总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/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

7.两歧双歧杆菌菌粉

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℃培养24h）、菌种培养（37~38℃厌氧培养24h）、种子罐液体培养（37~38℃厌氧培养24h）、发酵罐液体培养（37~38℃厌氧培养28~32h）、离心分离、冻干（30~34h）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄白色或灰白色均匀粉末状，具有本品固有的滋味和气味
两歧双歧杆菌菌数，CFU/g	≥1.5×10 ⁷
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/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.脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

9.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。