

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	溢健源牌益生菌粉		
注册人	和黄健宝保健品有限公司		
注册人地址	广州市越秀区东风东路765、767、769号东宝大厦1002房（不可作厂房使用）		
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 20070320	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年10月18日，批准该产品名称由“润悦牌益生菌粉”变更为“溢健源牌益生菌粉”，原料由“婴儿双歧杆菌冻干粉”变更为“长双歧杆菌婴儿亚种冻干粉”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20070320

溢健源牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌冻干粉、长双歧杆菌婴儿亚种冻干粉、葡萄糖酸锌、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：长双歧杆菌婴儿亚种 4.3×10^8 CFU、嗜酸乳杆菌 4.7×10^9 CFU、低聚果糖 64.5g

【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】有助于调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日2次，每次1包，温开水冲服

【规格】2g/包

【贮藏方法】置阴凉干燥处，冷藏保存效果更佳

【保质期】18个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；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 20070320

溢健源牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌冻干粉、长双歧杆菌婴儿亚种冻干粉、葡萄糖酸锌、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₂（核黄素）

【辅料】麦芽糊精

【生产工艺】本品经混合、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/聚乙烯药用复合膜、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	浅黄色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品的清香，味香甜，无异味
状态	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
维生素B ₁ （盐酸硫胺），m g/g	0.14~0.32	G B/T 5009.197
维生素B ₂ （核黄素），m g/g	0.12~0.27	G B 5009.85
维生素B ₆ （盐酸吡哆醇），m g/g	0.14~0.32	G B/T 5009.197
锌（以Zn计），m g/100g	5.25~8.75	G B 5009.14
水分，%	≤5	G B 5009.3
灰分，%	≤2	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以Hg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 PN /g	≤0.36	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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
低聚果糖, g/100g	≥ 64.5	1 低聚果糖的测定
长双歧杆菌婴儿亚种, CFU/100g	$\geq 4.3 \times 10^8$	2 长双歧杆菌婴儿亚种、嗜酸乳杆菌的测定
嗜酸乳杆菌, CFU/100g	$\geq 4.7 \times 10^9$	2 长双歧杆菌婴儿亚种、嗜酸乳杆菌的测定

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 μg; 潘糖5 μg; 异麦芽三糖10 μg; 蔗果三糖(G F₂)5 μg; 蔗果四糖(G F₃)5 μg; 蔗果五糖(G F₄)10 μg; 棉籽糖20 μg; 水苏糖30 μg。

1.2 原理: 试样除去蛋白后, 离心、脱色, 用液相色谱分析, 用N H₂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G F₂38%, G F₃51%, G F₄7%)。

1.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液: 分别称取麦芽糖10.0m g、异麦芽糖15.0m g、潘糖9.0m g、麦芽三糖15.0m g、异麦芽三糖12.0m g、用水溶解并定容至1.0m L。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	(m g/m L)
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G F₂38%、G F₃51%、G F₄7%的低聚果糖标准品0.0500g, 用水溶解并定容至2.50m L。将此液逐级稀释成下列浓度:

标准溶液名称: G F₂ G F₃ G F₄ (m g/m L)

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4.0m L。将此液逐级稀释成下列浓度:

标准溶液名称: 棉籽糖 水苏糖 (m g/m L)

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，并定容置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，搅拌均匀，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。

2 长双歧杆菌婴儿亚种、嗜酸乳杆菌的测定

2.1 原理：采用适合的稀释液，对含有包埋型长双歧杆菌婴儿亚种或嗜酸乳杆菌的样品进行溶解、稀释，目的是解除其外层包埋材料物质对菌体的包裹，让被包埋的益生菌尽可能释放出来，使菌体能够与培养基充分接触，并目充分生长、繁殖，减少包埋型的菌粉在前处理过程中因解包埋不完全而导致活菌总数的计数误差。

2.2 试剂及培养基

2.2.1 稀释溶液及其配制：下列试剂用蒸馏水适量溶解、定容，配成终体积为1000m L的溶液，用0.1mol/L NaOH调pH至6.8，分装至试管，每管9m L，以灭菌釜121℃，灭菌15分钟。

2.2.1.1 L-cysteine·HCl: 0.5g。

2.2.1.2 KH_2PO_4 : 4.5g。

2.2.1.3 Na_2HPO_4 : 6g。

2.2.1.4 Tween 80: 0.5m L。

2.2.2 其余试剂及培养基

2.2.2.1 长双歧杆菌婴儿亚种测定：按GB 4789.34执行。

2.2.2.2 嗜酸乳杆菌测定：按GB 4789.35执行。

2.3 设备及材料

2.3.1 长双歧杆菌婴儿亚种测定：按GB 4789.34执行。

2.3.2 嗜酸乳杆菌测定：按GB 4789.35执行。

2.4 试样制备

2.4.1 称取1g样品加入装有9m L上述稀释溶液的试管中，于振荡器上振荡20分钟，使之混合溶解均匀，必要时离心弃去溶液中的沉淀物。将上述溶液按比例连续稀释(10×、100×、1000×……)至适当的倍数。

2.4.2 选择2~3个以上适宜稀释度，进行菌落计数培养。长双歧杆菌婴儿亚种的培养按GB 4789.34操作。嗜酸乳杆菌的培养按GB 4789.35操作。

2.5 菌落计数的操作步骤

2.5.1 长双歧杆菌婴儿亚种的菌落计数按GB 4789.34进行操作。

2.5.2 嗜酸乳杆菌的菌落计数按GB 4789.35进行操作。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2g/包，允许负偏差为7%。

【原辅料质量要求】

1.低聚果糖：应符合G B/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。

2.长双歧杆菌婴儿亚种冻干粉

项 目	指 标
来源	乳品发酵剂
制法	经接种、发酵（37℃厌氧培养48h）、离心、干冻干、研磨过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	类白色粉末，具有本品固有的气味和滋味，无异味，无正常视力可见外来异物
长双歧杆菌婴儿亚种菌数，CFU /g	$\geq 5.0 \times 10^{10}$
水分，%	≤ 3
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
大肠菌群，M PN /g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 100
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3.嗜酸乳杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	乳品发酵剂
制法	经接种、发酵（37℃厌氧培养48h）、离心、干冻干、研磨过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	类白色粉末，具有本品固有的气味和滋味，无异味，无正常视力可见外来异物
嗜酸乳杆菌菌数，CFU /g	$\geq 3.0 \times 10^{10}$
水分，%	≤ 3
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
大肠菌群，M PN /g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 100
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4.葡萄糖酸锌：应符合G B 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

5.维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合G B 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。

6.维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合G B 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

7.维生素B₂（核黄素）：应符合G B 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。

8.麦芽糊精：应符合G B/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

