

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20070385

同仁堂牌益生菌颗粒（甜橙味）

- 【原料】 嗜酸乳杆菌冻干菌粉、短双歧杆菌冻干菌粉
- 【辅料】 淀粉、白砂糖、糊精、甜橙香精（葡萄糖、甜橙油、丁酸乙酯、芳樟醇、柠檬醛）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、制粒、干燥、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】 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    | 淡乳黄色和乳白色          |
| 滋味、气味 | 味微甜，有甜橙香味         |
| 状态    | 颗粒和粉末，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，%           | ≤4.0 | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤6.0 | 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 |

|    |                         |             |
|----|-------------------------|-------------|
| 粒度 | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15% | 《中华人民共和国药典》 |
|----|-------------------------|-------------|

【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  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15       |
| 金黄色葡萄球菌     | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌        | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4        |

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目         | 指 标               | 检测方法       |
|-------------|-------------------|------------|
| 嗜酸乳杆菌，CFU/g | $\geq 1000000000$ | GB 4789.35 |
| 短双歧杆菌，CFU/g | $\geq 600000000$  | GB 4789.34 |

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

#### 1. 嗜酸乳杆菌冻干菌粉

| 项 目            | 指 标                                                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 嗜酸乳杆菌 ( <i>Lactobacillus acidophilus</i> )                                                         |
| 制法             | 经培养基称重、消毒 (115℃、15min)、接种 (嗜酸乳杆菌菌种培养16h后接种)、发酵 (37~38℃，10~16h)，离心、冷冻干燥 (-60℃，40~50h)、粉碎、混合、包装等工艺制成 |
| 感官要求           | 白色至浅棕色粉末及颗粒                                                                                        |
| 嗜酸乳杆菌，CFU/g    | $\geq 1000000000$                                                                                  |
| 水分，%           | $\leq 4.0$                                                                                         |
| 铅 (以Pb计)，mg/kg | $\geq 2.0$                                                                                         |
|                |                                                                                                    |

|                |        |
|----------------|--------|
| 砷(以As计), mg/kg | ≤1.0   |
| 霉菌和酵母, CFU/g   | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

2. 短双歧杆菌冻干菌粉

| 项 目            | 指 标                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 短双歧杆菌 (Bifidobacterium breve)                                                                         |
| 制法             | 经培养基称重、消毒 (115℃、15min)、接种 (短双歧杆菌菌种培养16h后接种)、发酵 (37~38℃, 10~16h), 离心、冷冻干燥 (-60℃, 40~50h)、粉碎、混合、包装等工艺制成 |
| 感官要求           | 白色至浅棕色粉末及颗粒                                                                                           |
| 短双歧杆菌, CFU/g   | ≥600000000                                                                                            |
| 水分, %          | ≤4.0                                                                                                  |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≥2.0                                                                                                  |
| 砷(以As计), mg/kg | ≤1.0                                                                                                  |
| 霉菌和酵母, CFU/g   | ≤50                                                                                                   |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                                                |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                                                |

- 3. 淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。
- 4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 甜橙香精（葡萄糖、甜橙油、丁酸乙酯、芳香醇、柠檬醛）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

