

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080146

保罗牌益生菌胶囊

- 【原料】 嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉、干酪乳杆菌菌粉
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物为白色至灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无结块、无粘连；内容物为干燥粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
乳酸杆菌, CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	GB 4789.35
长双歧杆菌, CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^8$	GB 4789.35

【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“胶囊剂”的规定。

【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Rose110052
制法	培养、发酵、离心、混匀、冷冻干燥（第一阶段：-35℃，10~30Pa，1~2h；第二阶段：25~30℃，15~30Pa，2h）包装等。
感官要求	灰白色粉末、无杂质
嗜酸乳杆菌菌数, CFU/g	$\geq 1.5 \times 10^{11}$
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母菌, CFU/g	≤ 25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 长双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌Rose110175
制法	培养、发酵、离心、混匀、冷冻干燥（第一阶段：-35℃，10~30Pa，1~2h；第二阶段：25~30℃，15~30Pa，2h）包装等。
感官要求	灰白色粉末，无杂质
长双歧杆菌菌数, CFU/g	$\geq 5.0 \times 10^{10}$
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母菌, CFU/g	≤ 25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 干酪乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	干酪乳杆菌Rose110215
制法	培养、发酵、离心、混匀、冷冻干燥（第一阶段：-35℃，10～30Pa，1～2h；第二阶段：25～30℃，15～30Pa，2h）包装等。
感官要求	灰白色粉末，无杂质
干酪乳杆菌菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{11}$
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母菌，CFU/g	≤ 25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 玉米淀粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
