

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	预能佳®益生菌低聚异麦芽糖低聚木糖颗粒		
注册人	上海葡萄王企业有限公司		
注册人地址	上海市松江区车新公路518号		
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G20200251	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品变更辅料。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200251

预能佳[®]益生菌低聚异麦芽糖低聚木糖颗粒

【原料】低聚异麦芽糖、嗜酸乳杆菌、嗜热链球菌、乳双歧杆菌、长双歧杆菌、低聚木糖

【辅料】玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精、聚葡萄糖、综合水果粉末香精、DL-苹果酸、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、麦芽糊精、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、蔗糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl- α -生育酚）

【标志性成分及含量】每100g含：嗜热链球菌 5×10^{11} CFU、嗜酸乳杆菌 6×10^{10} CFU、双歧杆菌 1×10^{10} CFU

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，直接口嚼或40°C以下温水冲服

【规格】1.5g/袋

【贮藏方法】密封，避免高温、潮湿、阳光直射

【保质期】23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；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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200251

预能佳[®]益生菌低聚异麦芽糖低聚木糖颗粒

【原料】低聚异麦芽糖、嗜酸乳杆菌、嗜热链球菌、乳双歧杆菌、长双歧杆菌、低聚木糖

【辅料】玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精、聚葡萄糖、综合水果粉末香精、DL-苹果酸、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、麦芽糊精、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、蔗糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、d1-α-生育酚）

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】铝塑复合膜应符合GB/T 21302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	水果味，甜略带酸，无异味
状态	颗粒，无正常视力可见外来杂质

【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
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶性性	应全部溶化或 轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号 筛与能通过五 号筛的总和不得 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	≤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(每 100g)	检测方法
嗜热链球菌	≥5 ×10 ¹¹ CFU	GB 4789.35
嗜酸乳杆菌	≥6 ×10 ¹⁰ CFU	GB 4789.35
双歧杆菌	≥1 ×10 ¹⁰ CFU	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“颗粒剂”的规定。

【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. 嗜酸乳杆菌：应符合下表规定，其余指标符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌(Lactobacillus acidophilus)
制法	经接种、培养、发酵（pH6.0，37℃，16-18h）、离心、冷冻干燥（-40℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或浅黄色粉末
嗜酸乳杆菌, CFU/g	≥5×10 ¹¹
水分, %	≤5.0
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 嗜热链球菌

项 目	指 标
-----	-----

来源	嗜热链球菌(<i>Streptococcus thermophilus</i>)
制法	经接种、培养、发酵(pH6.0, 40℃, 16-18h)、离心、冷冻干燥(-40℃)、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或浅黄色粉末
嗜热链球菌, CFU/g	$\geq 5 \times 10^{11}$
水分, %	≤ 6.0
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	$\leq 0/25g$

4. 乳双歧杆菌

项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌(<i>Bifidobacterium lactis</i>)
制法	经接种、培养、发酵(pH6.0, 37℃, 16-18h)、离心、冷冻干燥(-40℃)、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或浅黄色粉末
乳双歧杆菌, CFU/g	$\geq 1 \times 10^{11}$
水分, %	≤ 6.0
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. 长双歧杆菌

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌(<i>Bifidobacterium longum</i>)
制法	经接种、培养、发酵(pH6.0, 37℃, 16-18h)、离心、冷冻干燥(-40℃)、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或浅黄色粉末
长双歧杆菌, CFU/g	$\geq 1 \times 10^{11}$
水分, %	≤ 6.0
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

9. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

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

11. 综合水果粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12. DL-苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。

13. β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、麦芽糊精、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、蔗糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl-α-生育酚）

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、麦芽糊精、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、蔗糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl-α-生育酚
制法	经混合、均质乳化、喷雾干燥（进风温度150-190℃，出风温度75-85℃）等主要工艺制成。
感官要求	桔红色粉末
β-胡萝卜素，%	≥1
水分，%	≤5.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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