

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	海王牌益生菌粉		
注册人	杭州海王生物工程有限公司		
注册人地址	杭州余杭区乔司街道乔莫西路183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G 20190022	有效期至	2029年09月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190022

海王牌益生菌粉

【原料】低聚木糖、嗜酸乳杆菌冻干粉、两歧双歧杆菌冻干粉、长双歧杆菌长亚种冻干粉

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 4.0×10^8 CFU、双歧杆菌 2.0×10^8 CFU、低聚木糖 6.5g

【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，温开水冲服

【规格】4g/袋

【贮藏方法】阴凉干燥处保存，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；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 20190022

海王牌益生菌粉

【原料】低聚木糖、嗜酸乳杆菌冻干粉、两歧双歧杆菌冻干粉、长双歧杆菌长亚种冻干粉

【辅料】麦芽糊精

【生产工艺】本品经混合、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】铝塑复合膜应符合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	白色至浅黄色
滋味、气味	味甜，具本品特有气味，无异味
状态	粉末，无吸潮、结块、潮解等现象；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 6	G B 5009.3
灰分，%	≤ 3	G B 5009.4

【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	≤ 0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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
嗜酸乳杆菌，CFU /100g	$\geq 4.0 \times 10^8$	G B 4789.35
双歧杆菌，CFU /100g	$\geq 2.0 \times 10^8$	G B 4789.34
低聚木糖，g/100g	≥ 6.5	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 原理：样品用乙醇水溶液沉淀大分子多糖及高聚合度木糖，溶液经硫酸水解，使低聚木糖组分水解变为木糖

。由于低聚木糖在水解过程中β-1, 4糖苷键断裂与水分子结合生成糖苷羟基，因此生成的木糖含量比水解前的木糖含量高。用“平均转化系数”表示水解生成的木糖与水解前的低聚木糖含量之比，其数值因低聚木糖的聚合度而异，均值约为1.06（以木糖计）。采用高效液相色谱法定量测定样品中原有木糖的含量和样品中低聚木糖经硫酸水解后木糖的含量，二者之差除以平均转化系数即得到样品中低聚木糖的含量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪，附示差折光检测器。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯。

1.3.1 水：GB/T 6682规定的一级水。

1.3.2 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成。

1.3.3 10%氢氧化钠：取10.0g氢氧化钠，加入90mL水溶解，即得。

1.3.4 无水乙醇。

1.3.5 乙腈：色谱纯。

1.3.6 木糖对照品：购自Sigma公司，纯度99%。

1.3.7 木糖标准溶液：准确称取0.4g木糖（精确到0.0001g），用超纯水溶解并定容到100mL，摇匀。然后用一级水稀释成浓度分别为0.10、0.50、1.00、2.00、4.00mg/mL的系列标准溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：氨基液相色谱柱，250mm×4.60mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-水（75:25，V/V）。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 柱温：35℃。

1.4.5 示差检测器温度：35℃。

1.4.6 进样量：20μL。

1.5 样品处理

1.5.1 水解前待测液的制备：准确称取约1.0g样品，置于50.0mL烧杯中，加入15.0mL水溶解样品，并转入50mL容量瓶中，再加水10.0mL（分2次）洗涤烧杯并转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度（乙醇占溶液体积的50%），摇匀，离心，取上清液10.0mL，置于小烧杯中，放于50℃水浴锅上挥去乙醇，然后用水定容至10.0mL比色管中。该溶液为样品水解前样品溶液。取1mL水解前样品液用0.45μm水相滤膜过滤，供高效液相色谱仪分析。

1.5.2 水解后待测液的制备：取水解前待测液5.0mL，置于50mL三角瓶中，加入4mol/L硫酸0.9mL，加盖封口膜，于100℃水解2h后冷却至室温，用10%NaOH溶液中和水解液至pH值6-7，转入25.0mL容量瓶，加水定容至刻度，混匀后得水解后样品液。取1mL水解后样品液用0.45μm水相滤膜过滤，供高效液相色谱仪分析。

1.6 样品测定：分别取水解前后待测液及系列标准溶液20μL，进液相色谱分离测定，以保留时间定性，以木糖质量浓度与相对应的峰面积绘制标准曲线，获得线性回归方程及相关系数，以此计算水解前后待测液中木糖的浓度。

1.7 结果计算

样品水解前样品中木糖的含量，按下式计算：

$$X_1 = \frac{C_1 \times V}{m}$$

式中：

X_1 —样品水解前样品中木糖的含量，mg/g；

C_1 —水解前待测液木糖的质量浓度，mg/mL；

V —一定容体积，50mL；

m —样品的质量，g。

样品水解后样品中低聚木糖的含量，按下式计算：

$$X_2 = \frac{C_2 \times V \times 5}{m}$$

式中：

X_2 —样品水解后样品中木糖的含量，mg/g；

C_2 —水解后待测液木糖的质量浓度，mg/mL；

V —一定容体积，50mL；

5—样品水解过程中的稀释倍数；

m—样品的质量，g。

样品中低聚木糖含量，按下式进行计算

$$X = \frac{X_2 - X_1}{1.06}$$

式中：

X—样品中低聚木糖含量（以木糖计），m g/g；

X₁—样品水解前样品中木糖的含量，m g/g；

X₂—样品水解后样品中木糖的含量，m g/g；

1.06—低聚木糖和木糖的平均转化系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为4g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.嗜酸乳杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus acidophilus</i>
制法	牛奶酵母培养基经UHT（144℃，8sec）灭菌，经接种、发酵（35-40℃，32-48h，pH值5.0-6.0，发酵生物量0 D 600≥10.0可进行终止发酵）、冷冻干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	乳白色至浅红色粉末
活菌体数，CFU/g	≥3.0×10 ¹⁰
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.两歧双歧杆菌冻干粉

项 目	指 标
来源	两歧双歧杆菌 <i>Bifidobacterium bifidum</i>
制法	经接种（培养基组成：脱脂乳粉5%，乳糖0.75%，糊精2%，葡萄糖1%，氯化钠0.23%，其余为蒸馏水，经121℃，30-60min灭菌）、发酵（35-40℃，32-48h，pH值5.0-6.0，发酵生物量0 D 600≥10.0可进行终止发酵）、冷冻干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至乳白色粉末
活菌体数，CFU/g	≥4.5×10 ¹¹
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.长双歧杆菌长亚种冻干粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌长亚种菌 <i>Bifidobacterium longum subsp.longum</i>
制法	经接种（培养基组成：脱脂乳粉5%，乳糖0.75%，糊精2%，葡萄糖1%，氯化钠0.23%，其余为蒸馏水，经121℃，30-60min灭菌）、发酵（35-40℃，32-48h，pH值5.0-6.0，发酵生物量OD ₆₀₀ ≥10.0可进行终止发酵）、冷冻干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至乳白色粉末
活菌体数，CFU/g	≥1.0×10 ¹¹
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

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