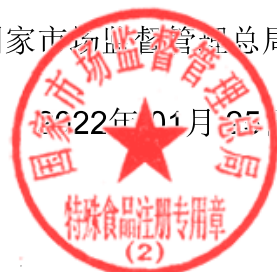


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 联合邦利牌益生菌粉                                          |      |             |
| 注册人   | 广州倍恩力保健食品有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 广州市白云区钟落潭镇红旗路49号（自主申报）                             |      |             |
| 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G20110627                                      | 有效期至 | 2027年01月24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



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110627

## 联合邦利牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌、乳双歧杆菌

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 330000000000CFU、乳双歧杆菌 330000000000CFU、低聚果糖 24g

【适宜人群】免疫力低下、肠道功能紊乱的少年儿童

【不适宜人群】婴幼儿

【保健功能】增强免疫力、调节肠道菌群（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，取本品加入到适量的温水、果汁或牛奶（37℃以下）中冲食

【规格】1.5g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【保质期】24 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G20110627

联合邦利牌益生菌粉

- 【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌、乳双歧杆菌  
【辅料】麦芽糊精  
【生产工艺】本品经过筛、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】包装袋应符合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    | 白色或淡黄色          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味 |
| 状态    | 粉末，无肉眼可见的外来杂质   |

- 【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   | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤5   | GB 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，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       |
|-------|-------------------------|------------|
| 嗜酸乳杆菌 | $\geq 330000000000$ CFU | GB 4789.35 |
| 双歧杆菌  | $\geq 330000000000$ CFU | GB 4789.35 |
| 低聚果糖  | $\geq 24$ g             | 1 低聚果糖的测定  |

1 低聚果糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定”）

#### 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 $2\mu\text{g}$ ；潘糖 $5\mu\text{g}$ ；异麦芽三糖 $10\mu\text{g}$ ；蔗果三糖（GF<sub>2</sub>） $5\mu\text{g}$ ；蔗果四糖（GF<sub>3</sub>） $5\mu\text{g}$ ；蔗果五糖（GF<sub>4</sub>） $10\mu\text{g}$ ；棉籽糖 $20\mu\text{g}$ ；水苏糖 $30\mu\text{g}$ 。

1.2 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH<sub>2</sub>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GF<sub>2</sub>38%，GF<sub>3</sub>51%，GF<sub>4</sub>7%）。

1.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液：分别称取麦芽糖10.0mg、异麦芽糖15.0mg、潘糖9.0mg、麦芽三糖15.0mg、异麦芽三糖12.0mg、用水溶解并定容至1.0mL。将此溶液逐级稀释成下列浓度：

| 标准溶液名称 | 麦芽糖<br>(mg/mL) | 异麦芽糖<br>(mg/mL) | 潘糖<br>(mg/mL) | 麦芽三糖<br>(mg/mL) | 异麦芽三糖<br>(mg/mL) |
|--------|----------------|-----------------|---------------|-----------------|------------------|
| 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GF<sub>2</sub>38%、GF<sub>3</sub>51%、GF<sub>4</sub>7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

| 标准溶液名称 | GF <sub>2</sub> (mg/mL) | GF <sub>3</sub> (mg/mL) | GF <sub>4</sub> (mg/mL) |
|--------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 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4.0mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

| 标准溶液名称 | 棉籽糖 (mg/mL) | 水苏糖 (mg/mL) |
|--------|-------------|-------------|
| 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，搅拌混匀，放置5min，离心，取上清液20 mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10 mL，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

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{\quad}$$

$$A_i \times m \times 1/2$$

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<sub>i</sub>—单一低聚糖标准溶液的浓度, mg/mL;

A<sub>i</sub>—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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为1.5g/袋, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 低聚果糖: 应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

2. 嗜酸乳杆菌: 应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(2008年第12号)的规定, 其中嗜酸乳杆菌数量 $\geq 1.5 \times 10^{11}$ CFU/g。

3. 乳双歧杆菌:

| 项 目             | 指 标                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 乳双歧杆菌Bi-07 (Bifidobacterium lactis) 的菌种                                                                 |
| 制法              | 经配料、发酵(培养基组成: 脱脂乳粉、糊精、葡萄糖、乳糖、氯化钠, 37℃, 18h, pH6.5)、离心、乳化、冻干(预冻温度-70℃, 预冻时间2h, 冻干时间24h, 厚度1.5cm)、包装等工艺制成 |
| 感官要求            | 白色至乳黄色粉末, 具有其特有的滋味和气味, 无异味, 无肉眼可见的外来杂质                                                                  |
| 双歧杆菌, CFU/g     | $\geq 3.0 \times 10^{11}$                                                                               |
| 水分, %           | $\leq 3$                                                                                                |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | $\leq 2.0$                                                                                              |
| 总砷(以As计), mg/kg | $\leq 1.0$                                                                                              |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | $\leq 0.3$                                                                                              |
| 大肠菌群, MPN/g     | $\leq 0.92$                                                                                             |
| 霉菌和酵母, CFU/g    | $\leq 50$                                                                                               |

|         |           |
|---------|-----------|
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g    |
| 沙门氏菌    | ≤0/25g    |
| 贮存      | 4℃-6℃冷藏保存 |

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。