

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	A态®益生菌牛磺酸胶囊		
注册人	吉林省阿态会康生物科技有限公司		
注册人地址	长春市南关区南湖大路天骄公寓4131室		
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G20090179	有效期至	2024年11月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品注册人名称“青岛基源生物科技有限公司”变更为“吉林省阿态会康生物科技有限公司”；注册人地址“山东省青岛市市南区大尧三路42号乙号-2”变更为“长春市南关区南湖大路天骄公寓4131室”。		

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G20090179

A态[®]益生菌牛磺酸胶囊

【原料】嗜酸乳杆菌菌粉、青春双歧杆菌菌粉、牛磺酸

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 1.0×10^8 CFU、青春双歧杆菌 1.0×10^8 CFU、牛磺酸 6.6g

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者、肠道功能紊乱者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对胃粘膜有辅助保护功能、调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【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G20090179

A态[®]益生菌牛磺酸胶囊

【原料】嗜酸乳杆菌菌粉、青春双歧杆菌菌粉、牛磺酸

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、混合、装囊、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定，口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖符合YBB00172004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	内容物呈微黄色
滋味、气味	具发酵物特殊气味，微甜，适口，无异味
状态	内容物为均匀粉末状，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），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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥6.0	GB 5009.5
脲酶试验	阴性	GB/T 5009.186
黄曲霉毒素 B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

【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
青春双歧杆菌	≥1.0 ×10 ⁸ CFU	GB 4789.34
嗜酸乳杆菌	≥1.0 ×10 ⁸ CFU	GB 4789.35
牛磺酸	≥6.6 g	GB 5009.169

【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 (Lactobacillus acidophilus)
制法	在培养液中接入嗜酸乳杆菌纯菌种, 经培养 (37-38℃, 28-32h)、分离、冷冻干燥 (-40℃进行预冻, 时间3h, 升温至-20℃, 时间1.5-2h, 继续升温至-10、0、5、10℃, 每次升温维持时间3-5h)、粉碎、包装等工艺加工制成
感官要求	乳白色至棕色粉末或颗粒
水分, g/100g	≤10
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.2
铜 (以Cu计), mg/kg	≤60
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤40
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
嗜酸乳杆菌, CFU/g	≥2.5 ×10 ¹⁰

2. 青春双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
-----	-----

来源	青春双歧杆菌 (Bifidobacterium adolescentis)
制法	在培养液中接入青春双歧杆菌纯菌种，经培养（37-38℃，培养28-32h）、分离、冷冻干燥（-40℃进行预冻，时间3h，升温至-20℃，时间1.5-2h，继续升温至-10、0、5、10℃，每次升温维持时间3-5h）、粉碎、包装等工艺加工制成
感官要求	乳白色至棕色粉末或颗粒
水分，g/100g	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
铜（以Cu计），mg/kg	≤60
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤40
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
青春双歧杆菌，CFU/g	≥2.0×10 ⁹

3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。