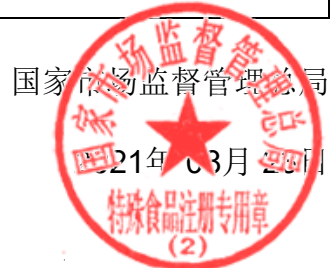


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	森健牌益生菌粉		
注册人	大兴安岭天草药业有限公司		
注册人地址	黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街1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G20090488	有效期至	2026年01月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年08月23日，批准该产品注册人名称“大兴安岭北奇神保健品有限公司”变更为“大兴安岭天草药业有限公司”；注册人地址“黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街（经营地址加格达奇区小桥西路）”变更为“黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街1号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20090488

森健牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 100000000CFU、长双歧杆菌 100000000CFU、低聚果糖 64g

【适宜人群】免疫力低下者、肠道功能紊乱者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母、体质过敏者

【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2次，每次2袋，冲服

【规格】1g/袋

【贮藏方法】密封，冷藏保存

【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G20090488

森健牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经培养、发酵（嗜酸乳杆菌：培养基组成：红糖5%、葡萄糖2%、氯化钠0.02%、牛肉浸膏0.2%，培养温度 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，压力为0.02-0.04MPa，搅拌5min/3h，连续发酵48h，pH值降至4.0以下温度冷却至室温终止发酵；长双歧杆菌：培养基组成：蛋白胨1%、葡萄糖1%、氯化钠0.5%、酵母浸膏1%、可溶性淀粉0.2%、土温-80 0.01%，pH值7.2-7.4，培养温度 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，压力为0.02-0.04MPa，搅拌5min/3h，连续发酵22-26h，pH值降至4.5以下温度冷却至室温终止发酵）、冷冻干燥、混合、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】药用铝塑复合膜应符合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	浅黄色
滋味、气味	微甜，无异味
状态	粉末，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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
水分，%	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	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

沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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	≥100000000 CFU	GB 4789. 35
长双歧杆菌	≥100000000 CFU	GB 4789. 35
低聚果糖（以蔗糖三糖、蔗糖四糖、蔗糖五糖计）	≥64 g	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定

1.1 原理: 试样用液相色谱分析, 用NH₂柱分离, 示差检测器测定, 外标法定量。

1.2 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。

1.2.1 乙腈 色谱纯。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 低聚果糖（总含量≥96%, 其中GF₂38%, GF₃51%, GF₄7%）

1.2.4 低聚果糖标准溶液: 精密称取含GF₂38%, GF₃51%, GF₄7%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 ₂ (mg/mL)	GF ₃ (mg/mL)	GF ₄ (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

将标准注入高效液相色谱仪进行测定, 绘制标准工作曲线

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.3.2 分析天平: 1/10000。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备: 称取试样0.2000g, 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。

1.4.2 高效液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱: 不锈钢柱, 内径4.6mm×300mm反相氨基柱, 粒径5 μm。

1.4.2.2 柱温45℃, 检测室40℃。

1.4.2.3 流动相: 乙腈+水=76+24。

1.4.2.4 流量: 1.5mL/min。

1.4.2.5 灵敏度：64。

1.4.2.6 进样量：20 μL。

1.4.2.7 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。

1.5 分析结果表述

1.5.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times v}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

X—试样中低聚果糖的含量，g/kg；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL；

A_i—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

1.5.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

1.6 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%。

1.7 准确度

准确度以回收率表示。

将低聚果糖加入到试样中，做回收率试验，回收率应在90%-104%范围内。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为60g/盒，允许负偏差为4.5g。

【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. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
制法	经灭菌（MRS斜面培养基，120℃，30min）、斜面培养（37℃培养48h）、液体种子培养（37℃培养48h）、种子培养（将种子按1%比例无菌条件下接种到一级种子罐中，培养至菌体对数生长末期无菌条件下以10%比例接种到二级种子罐，二级种子罐培养至菌体对数生产末期无菌条件下以10%的比例接种至发酵罐中，37℃培养48h，一级种子罐的培养基为MRS培养基，二级种子罐的培养基同发酵罐培养基）、发酵（培养配料：红糖5%、葡萄糖2%、氯化钠0.02%、牛肉浸膏0.2%，37±1℃，培养48h；培养终止：降低温度至室温终止发

制法	酵)、离心、冻干(-40±2℃, 4-6h后逐步升温至30±2℃, 期间约40h)、粉碎、包装等主要工艺加工制得。
感官要求	黄白色粉末, 具有本品特有的滋气味, 无肉眼可见外来杂质
嗜酸乳杆菌, CFU/g	≥1.0×10 ⁷
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤15.0
霉菌和酵母, CFU/g	<10
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 长双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	<i>Bifidobacterium longum</i>
制法	经灭菌(BS斜面培养基, 120℃, 30min)、斜面培养(37℃培养48h)、液体种子培养(37℃培养48h)、发酵(培养基: 蛋白胨1%、葡萄糖1%、酵母浸膏1%、可溶性淀粉0.2%、氯化钠0.5%、吐温-80 0.01%, 37±1℃, 培养22-26h, 降低温度至室温终止发酵)、离心、冻干(-40±2℃, 4-6h后逐步升温至30±2℃, 期间约40h)、粉碎、包装等主要工艺加工制得。
感官要求	黄白色粉末, 具有本品特有的滋气味, 无肉眼可见外来杂质
长双歧杆菌, CFU/g	≥1.0×10 ⁷
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤15.0
霉菌和酵母, CFU/g	<10
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
黄色葡萄球菌	不得检出