国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御芝林牌益生菌粉		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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 20240285	有效期至	2029年07月01日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为山东丰源通达电力有限公司，产品名称丰源牌益生菌粉（注册号国食健注G 20130315）同时注销。		

国家市场监督管理总局

2024年07月02日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240285

御芝林牌益生菌粉

【原料】 低聚木糖、长双歧杆菌长亚种菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉

【辅料】 脱脂奶粉、麦芽糊精、甜橙果粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 1×10^8 CFU 、长双歧杆菌 1×10^8 CFU 、低聚木糖 45g

【适宜人群】 免疫力低下者、肠道功能紊乱者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于增强免疫力、有助于调节肠道菌群（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，温水冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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 20240285

御芝林牌益生菌粉

【原料】低聚木糖、长双歧杆菌长亚种菌粉、嗜酸乳杆菌菌粉

【辅料】脱脂奶粉、麦芽糊精、甜橙果粉、二氧化硅

【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】药用复合膜应符合YBB00132002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	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，无吸潮、结块现象，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	≤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	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	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
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	检测方法
嗜酸乳杆菌，CFU/100g	$\geq 1.0\times10^{8}$	GB 4789.35
长双歧杆菌长亚种，CFU/100g	$\geq 1.0\times10^{8}$	GB 4789.34
低聚木糖，g/100g	≥45	1.低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释制成，并标定校准浓度。

1.1.2 40%氢氧化钠：取40.0g氢氧化钠，加入100mL水溶解即可。

1.1.3 无水乙醇：分析纯。

1.1.4 乙腈：色谱级。

1.1.5 0.45μm水相过滤膜。

1.2 仪器

1.2.1 高压液相系统：附515高压泵、7725进样阀、柱温箱、2414示差折光检测器、色谱工作站。

1.2.2 真空泵或电吹风。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：WatersCarbohydrateHighPerformance4μm，4.6×250mmCartridge。

1.3.2 流动相：乙腈:水=75:25（v/v）。

1.3.3 流速：1.0mL/min。

1.3.4 柱温：35℃。

1.3.5 示差检测器温度：35℃。

1.3.6 进样量：20.0μL。

1.4 样品处理：取约1.0g样品于50.0mL小烧杯中，加10.0mL水溶解样品，并转入50.0mL容量瓶中，再加水5.0mL洗涤烧杯并全部转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度，摇匀，离心（4000r/min，10min），取上清液15.0mL于小烧杯中，用电吹风（不大于50℃）吹赶尽乙醇，用水溶解定容至15.0mL（该溶液为样品水解前上机测定溶液M_1）。取10.0mL于水解管中，加入4mol/L硫酸1.80mL，摇匀，于100℃水解2h，冷却。用40% NaOH中和（PH值5-7），加水定容至25.0mL的容量瓶中，摇匀，取上清液2.0mL，用无水乙醇定容至10.0mL刻度，摇匀，离心，取上清液8.0mL于小烧杯中，电吹风吹干，加水溶解，定容2.0mL，用0.45μm水相膜过滤（该溶液为样品水解后上机测定溶液M_2）。

1.5 标准溶液制备：取纯度为99.5%木糖75.0mg于25.0mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，制成3.0mg/mL木糖标准品溶液，备用。

1.6 样品测定：样品的体积：V_1（mL）=50mL，V_2（mL）=156.25mL。

1.7 结果计算

$$X = M_2 - M_1$$

$$M_1 = Aspl/Astd \times Cstd \times V_1 \times 10^{-3}/W \times 100$$

$$M_2 = Aspl/Astd \times Cstd \times V_2 \times 10^{-3}/W \times 100$$

式中：

X—样品中低聚木糖的含量（以木糖计），g/100g；

M_1—样品水解前低聚木糖含量，g/100g；

M_2—样品水解后低聚木糖含量，g/100g；

Aspl—样品溶液中木糖组分峰面积；

Astd—标准溶液木糖组分峰面积；

Cstd—标准溶液木糖组分浓度，mg/mL；

V_1—样品水解前稀释体积，mL；

V_2—样品水解后稀释体积，mL；

W—样品重量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.低聚木糖：应符合下表规定，其余指标符合《关于批准番茄籽油等9种新食品原料的公告》（卫生部2014年第20号）的规定。

项　目	指　标
来源	玉米（Zeamays）秸秆（玉米芯）

制法	经高压蒸煮（160℃-170℃，压力0.50M Pa-0.70M Pa）、木聚糖酶酶解（50±1℃，8h）、渣液分离、脱色（活性炭）、精滤（压力21bar-23bar）、浓缩、喷雾干燥（加麦芽糊精）、过筛等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或微黄色均匀粉末，无肉眼可见外来杂质
含量，%	≥70.0
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

2.嗜酸乳杆菌菌粉

项　目	指　标
来源	嗜酸乳杆菌Lactobacillus acidophilus
制法	经配料、接种、发酵（30-40℃，11-13h）、离心（6000rpm）、深冷制粒（液氮-198℃）、冻干（-80℃）、粉碎等主要工艺加工制成。
感官要求	黄白色或灰白色均匀粉末，无肉眼可见外来杂质
嗜酸乳杆菌菌数，CFU/g	≥1.0×10^8
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤15.0
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.长双歧杆菌长亚种菌粉

项　目	指　标
来源	长双歧杆菌长亚种Bifidobacterium longum subsp.Longum
制法	经配料、接种、发酵（30-40℃，11-13h）、离心（6000rpm）、深冷制粒（液氮-198℃）、冻干（-80℃）、粉碎等主要工艺加工制成。
感官要求	黄白色或灰白色均匀粉末，无肉眼可见外来杂质
长双歧杆菌长亚种菌数，CFU/g	≥1.0×10^8
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤15.0
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

4.脱脂奶粉

项　目	指　标

来源	牛奶
制法	经预热、脱脂、杀菌（80℃，15秒左右）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	均匀一致的乳黄色干燥均匀粉末，具有纯正乳香味，无肉眼可见外来杂质
蛋白质，%	≥非脂乳固体的34
脂肪，%	≤1.5
复原乳酸度，T	≤18.0
水分，%	≤5.0
亚硝酸盐，mg/kg	≤2.0
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

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。

6.甜橙果粉

项　目	指　标
来源	浓缩橙汁（甜橙Citurs sinensisL.0 sbeck）
制法	经喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	疏松粉末，无明显结块现象；应具有香气及滋味，无正常视力可见杂质
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

7.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。