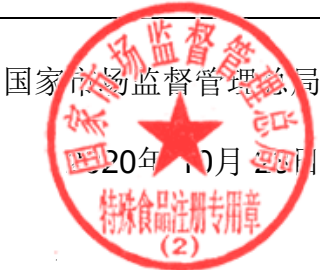


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	多通葆牌益生菌粉		
注册人	广西泰和制药有限公司		
注册人地址	钦州市皇马工业园		
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G20170067	有效期至	2025年10月27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G20170067

多通葆牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌菌粉、两歧双歧杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉

【辅料】麦芽糊精、苹果果粉

【标志性成分及含量】每100g含：双歧杆菌活菌计数 100000000CFU、低聚果糖 50.0g

【适宜人群】肠道功能紊乱者、免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】调节肠道菌群、增强免疫力（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1袋，温开水冲服

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】密闭、阴凉干燥处保存（冷藏更佳）

【保质期】12 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G20170067

多通葆牌益生菌粉

【原料】低聚果糖、嗜酸乳杆菌菌粉、两歧双歧杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉
【辅料】麦芽糊精、苹果果粉
【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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、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	淡黄色至米黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	内容物为粉末状；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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤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

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
双歧杆菌活菌计数	≥ 1000000000 CFU	GB 4789.35
低聚果糖	≥ 50.0 g	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定

1.1 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，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 $\geq 96\%$ ，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	0.3
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

将标准系列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（附示差检测器）。

1.3.2 离心机：10000r/min。

1.3.3 分析天平：1/10000。

1.3.4 分析天平：1/1000。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备：称取样品2.000g，放入200mL烧杯中，加入15.0mL水溶解，再加入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到50mL容量瓶，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.4.2 高效液相参考条件。

1.4.2.1 色谱柱：氨基色谱柱。

1.4.2.2 柱温：柱温：45℃，检测室40℃。

1.4.2.3 流动相：乙腈：水=76：24。

1.4.2.4 流速：流速1.5mL/min。

1.4.2.5 灵敏度：64。

1.4.2.6 进样量：20 μL。

1.4.2.7 将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 结果分析

$$X = \frac{A \times C_1 \times 50}{A_1 \times m \times 1/2}$$

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；

C₁—单一低聚果糖标准溶液的浓度，mg/mL；

A₁—标准溶液的峰面积或峰高；

M—试样质量，g；

50—试样定容体积，mL。

计算结果保留两位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为16g/盒，允许偏差为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. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

3. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌经培养发酵的嗜酸乳杆菌
制法	菌种活化（37℃培养24h）、一级液体菌种（37℃~38℃培养24h）、二级液体菌种（37℃~38℃培养24h）、三级液体菌种（37℃~38℃培养24h）、种子罐液体培养（37℃~38℃培养24h）、发酵罐液体培养（37℃~38℃培养28~32h）、离心分离（16000rpm）、收集活菌体、添加保护剂包埋、冷冻干燥（温度-40℃，时间3h，升温至-20℃，时间1.5~2h，继续升温至0~10℃，+5℃，+10℃，时间3~5h）、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	乳白色至棕色粉末或颗粒，具有乳酸菌特殊气味，无腐败、无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁸
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	≤10
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
单核细胞增生李斯特氏菌	不得检出

4. 两歧双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	两歧双歧杆菌经培养发酵的两歧双歧杆菌
制法	菌种活化（37℃厌氧培养24h）、一级液体菌种（37℃~38℃厌氧培养24h）、二级液体菌种（37℃~38℃厌氧培养24h）、三级液体菌种（37℃~38℃厌氧培养24h）、种子罐液体培养（37℃~38℃厌氧培养24h）、发酵罐液体培养（37℃~38℃厌氧培养28~32h）、离心分离（16000rpm）、收集活菌体、添加保护剂包埋、冷冻干燥（温度-40℃，时间3h，升温至-20℃，时间1.5~2h，继续升温至0~10℃，+5℃，+10℃，时间3~5h）、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	乳白色至棕色粉末或颗粒，具乳酸菌特殊气味，无腐败、无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
两歧双歧杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁹
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤10
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
单核细胞增生李斯特氏菌	不得检出

5. 长双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌经培养发酵的长双歧杆菌
制法	菌种活化（37℃厌氧培养24h）、一级液体

制法	菌种（37℃～38℃厌氧培养24h）、二级液体菌种（37℃～38℃厌氧培养24h）、三级液体菌种（37℃～38℃厌氧培养24h）、种子罐液体培养（37℃～38℃厌氧培养24h）、发酵罐液体培养（37℃～38℃厌氧培养28～32h）、离心分离（16000rpm）、收集活菌体、添加保护剂包埋、冷冻干燥（温度-40℃，时间3h，升温至-20℃，时间1.5～2h，继续升温至0～10℃，+5℃，+10℃，时间3～5h）、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	乳白色至棕色粉末或颗粒，具乳酸菌特殊气味，无腐败、无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
长双歧杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁹
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	≤10
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
单核细胞增生李斯特氏菌	不得检出

6. 苹果果粉

项 目	指 标
来源	苹果浓缩汁、麦芽糊精
制法	经配料、混合、减压干燥（-0.08Mpa～-0.1Mpa，80℃，5～8h）、粉碎、包装等工艺制成。
苹果浓缩汁含量，%	≥42
色泽	乳白色至乳黄色，色泽均匀一致
组织形态	疏松的粉状，允许有少量颗粒，无结块，质地均匀，冲溶后状态均匀
滋味与气味	具有苹果特有的气味和滋味，无焦糊和其它异味
杂质	无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
粗细度（60目筛），%	≥95

总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.8
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，CFU/g	≤10
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g