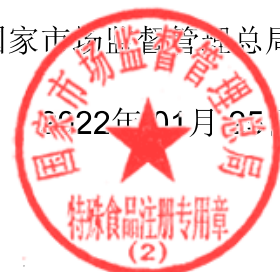


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	美益天® 益生菌颗粒		
注册人	国药集团致君（深圳）制药有限公司		
注册人地址	深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16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G20150384	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G20150384

美益天[®] 益生菌颗粒

【原料】低聚异麦芽糖、嗜热链球菌、嗜酸乳杆菌、长双歧杆菌、抗性糊精、低聚果糖、低聚木糖

【辅料】玉米淀粉、白砂糖、糊精、香橙香精、柠檬酸

【标志性成分及含量】每100g含：嗜热链球菌 300000000000CFU、嗜酸乳杆菌 600000000000CFU、长双歧杆菌 100000000000CFU

【适宜人群】肠道功能紊乱者

【不适宜人群】婴儿、孕妇、乳母

【保健功能】调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，直接口服或40℃以下温水送服

【规格】1.5g/袋

【贮藏方法】密封，避免高温、潮湿、阳光直射

【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G20150384

美益天[®] 益生菌颗粒

【原料】低聚异麦芽糖、嗜热链球菌、嗜酸乳杆菌、长双歧杆菌、抗性糊精、低聚果糖、低聚木糖
【辅料】玉米淀粉、白砂糖、糊精、香橙香精、柠檬酸
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】铝塑复合膜应符合GB/T 21302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
滋味、气味	味甜略带酸，具香橙香味，无异味
状态	内容物为均匀颗粒，无吸潮、结块、潮解等现象；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	≤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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》

【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，CFU/g	≤25	GB 4789.15

酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
嗜热链球菌	≥300000000000 CFU	GB 4789.35
嗜酸乳杆菌	≥600000000000 CFU	GB 4789.35
长双歧杆菌	≥100000000000 CFU	GB 4789.35

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 嗜热链球菌

项 目	指 标
来源	嗜热链球菌Streptococcus thermophilus
制法	经配料、发酵（37±2℃，10-20h左右，发酵培养基主要由大豆蛋白胨、脱脂奶粉等组成，终止发酵方法为降温）、冻干（预冻-40℃左右）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白或淡黄色粉末，无异味
乳酸菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁹
水分，%	≤6.0
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
霉菌，CFU/g	≤50
酵母，CFU/g	≤30
大肠菌群，MPN/100g	≤30
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 嗜酸乳杆菌

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌Lactobacillus acidophilus

制法	经配料、发酵（37±2℃，10-20h左右，发酵培养基主要由鱼蛋白、酵母抽出物等组成，终止发酵方法为降温）、冻干（预冻-40℃左右）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白或淡黄色粉末，无异味
乳酸菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^9$
水分，%	≤ 6.0
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
霉菌，CFU/g	≤ 50
酵母，CFU/g	≤ 30
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
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

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌 <i>Bifidobacterium longum</i>
制法	经配料、发酵（37±2℃，10-20h左右，发酵培养基主要由鱼蛋白、脱脂奶粉等组成，终止发酵方法为降温）、冻干（预冻-40℃左右）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	乳白或淡黄色粉末，无异味
乳酸菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^9$
水分，%	≤ 6.0
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
霉菌，CFU/g	≤ 50
酵母，CFU/g	≤ 30
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 抗性糊精：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》（2012年第16号）的规定。

项 目	指 标
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 3000

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40

5. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。
6. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
7. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
10. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。