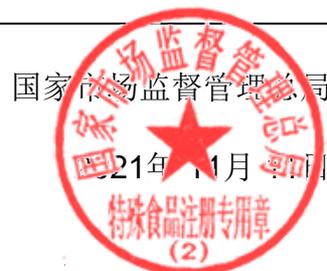


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	优乐菌牌益生菌胶囊		
注册人	上海普维健康食品有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区城乡路188号605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G20141107	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	2021年11月11日，批准该产品注册人地址“上海市奉贤区南桥镇万众路368号3层3207室”变更为“上海市奉贤区城乡路188号605室”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20141107

优乐菌牌益生菌胶囊

【原料】嗜酸乳杆菌LA-5冻干粉（嗜酸乳杆菌LA-5冻干粉、麦芽糊精）、动物双歧杆菌BB-12冻干粉（动物双歧杆菌BB-12冻干粉、麦芽糊精）

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、葡萄糖、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：双歧杆菌 15000000000CFU、嗜酸乳杆菌 15000000000CFU

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】180mg/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存，冷藏保存效果更佳

【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；使用抗生素时，需间隔两小时后方可服用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20141107

优乐菌牌益生菌胶囊

【原料】嗜酸乳杆菌LA-5冻干粉（嗜酸乳杆菌LA-5冻干粉、麦芽糊精）、动物双歧杆菌BB-12冻干粉（动物双歧杆菌BB-12冻干粉、麦芽糊精）

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、葡萄糖、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光滑，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末状；无正常视力可见的外来异物

【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	≤ 1.5	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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
嗜酸乳杆菌	≥150000000000 CFU	GB 4789.35
双歧杆菌	≥150000000000 CFU	GB 4789.34

【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LA-5冻干粉（嗜酸乳杆菌LA-5冻干粉、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 (<i>Lactobacillus acidophilus</i>)、麦芽糊精
制法	经培养(37℃, pH5.4~5.6, 48h)、分离浓缩(离心10℃、5500r/min)、冷冻干燥(10~30Pa, -30~-40℃)、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色至浅红色粉末
水分, %	≤5.0
嗜酸乳杆菌, CFU/g	≥3.0×10 ¹⁰
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 动物双歧杆菌BB-12冻干粉（动物双歧杆菌BB-12冻干粉、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	动物双歧杆菌 (<i>Bifidobacterium animalis</i>)、麦芽糊精
制法	经培养(37℃, pH5.4~5.6, 48h)、分离浓缩(离心10℃、5500r/min)、冷冻干燥(10~30Pa, -30~-40℃)、粉碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色至浅红色粉末
水分, %	≤5.0
动物双歧杆菌, CFU/g	≥3.0×10 ¹⁰
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
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
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌

≤0/25g

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。