

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	昂立1号®益生菌颗粒		
注册人	上海交大昂立股份有限公司		
注册人地址	上海市松江区环城路666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G20250212	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为上海交大昂立股份有限公司，上海交大昂立生命科技发展有限公司，昂立1号®益生菌颗粒（国食健注G20060027）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250212

昂立1号®益生菌颗粒

【原料】低聚木糖、抗坏血酸钠、长双歧杆菌长亚种、嗜酸乳杆菌

【辅料】麦芽糊精、山梨糖醇、乳糖、苹果果汁粉

【标志性成分及含量】每100g含：低聚木糖 4.4g、长双歧杆菌长亚种 1.0×10^9 CFU、嗜酸乳杆菌 5.3×10^9 CFU

【适宜人群】肠道紊乱者、免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】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1次，每次1条，撕开条形包装后将颗粒倒入口中直接服用，或将条形包装内含物质溶于温水、牛奶中服用（水温不宜超过40℃）

【规格】2g/条

【贮藏方法】置阴凉干燥处，密闭、避光、忌受热及在强烈阳光下曝晒

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；直接口服时，请注意避免呛咳；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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G20250212

昂立1号®益生菌颗粒

- 【原料】低聚木糖、抗坏血酸钠、长双歧杆菌长亚种、嗜酸乳杆菌
- 【辅料】麦芽糊精、山梨糖醇、乳糖、苹果果汁粉
- 【生产工艺】本品经制粒、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】药用复合膜、袋应符合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	淡黄色
滋味、气味	无特殊气味、口感略带甜酸味，无异臭
状态	整体松散无结块颗粒，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	≤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
蛋白质，g/100g	<4.0	GB 5009.5
维生素C，g/100g	2.64-5.94	GB 5009.86
水分，%	≤4.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛 与能通过五号筛 的总和不超过15 %	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或轻微 浑浊	《中华人民共和国药典》
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
低聚木糖（以木二糖计），g/100g	≥ 4.4	1.低聚木糖（以木二糖计）的测定
长双歧杆菌长亚种，CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^9$	GB 4789.35
嗜酸乳杆菌，CFU/100g	$\geq 5.3 \times 10^9$	GB 4789.35

1 低聚木糖（以木二糖计）的测定

1.1 原理：样品经水处理后，用凝胶色谱柱进行分子尺寸排阻法，分离不同分子量的单糖、双糖和低聚糖，经示差检测器测定，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 水为双重蒸馏水。

1.2.2 木二糖对照品：纯度95%，Megazyme公司（爱尔兰进口）。

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（1/100000、1/10000）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Shodex Sugar KS-801 300×8mm，粒径6μm。

1.4.2 流动相：100%水。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 进样量：10μL。

1.4.5 柱温：80℃。

1.4.6 检测室：30℃。

1.4.7 灵敏度：32。

1.5 供试样品溶液制备：精密称取样品粉末2g置50mL容量瓶中，加水溶解并用水稀释至刻度，摇匀，过0.45μm膜，滤液备HPLC分析用。

1.6 对照品溶液的制备：精密称取木二糖标准品10mg置5mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，备HPLC分析用。

1.7 测定：在1.4色谱条件下注入对照品溶液和供试品溶液，经15min分离，以木二糖的保留时间作为定性参数，木二糖峰面积作为定量参数，采用外标法定量。

1.8 结果计算

$$X = (A_i \times C_s \times 50 \times 100) / (W \times A_s)$$

式中：

X-样品中低聚木糖的含量（以木二糖计），g/100g；
Ai-样品中木二糖峰面积；
Cs-木二糖标准品溶液浓度，mg/mL；
W-样品质量，mg；
As-木二糖标准品溶液峰面积；
50-稀释体积，mL。

【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.低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
- 2.抗坏血酸钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.长双歧杆菌长亚种：

项 目	指 标
来源	长双歧杆菌长亚种菌粉、麦芽糊精
制法	经配制培养基（培养基组成：水、葡萄糖、蛋白胨、酵母膏、酵母浸粉、磷酸氢二钾、吐温80、硫酸镁、硫酸锰、L-半胱氨酸盐酸盐、谷氨酸钠、氢氧化钠），115-118℃灭菌20min，pH为6.8-7.2，接种长双歧杆菌长亚种BL88-Onlly，32-38℃培养10-16h，发酵至OD600大于8.0时夹套水冷却至30℃以下终止发酵、经离心、真空冷冻干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至淡黄色固体粉末，无结块，具有该品应有的特殊气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
水分，%	≤6.0
水分活度，Aw	≤0.25
灰分，%	≤15
粒度	三号筛通过率≥90%
长双歧杆菌长亚种活菌数，CFU/g	≥5.0×10 ¹⁰
非乳酸菌，CFU/g	≤1000
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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

4.嗜酸乳杆菌：

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌菌粉、麦芽糊精
制法	经配制培养基（培养基组成：水、蔗糖、蛋白胨、酵母膏、乙酸钠、磷酸二氢钠、吐温80、硫酸镁、L-半胱氨酸盐酸盐、氢氧化钠），115-118℃灭菌20min，pH为6.5-6.8，接种嗜酸乳杆菌LA11-Onlly，36-40℃培养15-20h，发酵至pH4.5-4.8或OD600≥5.0时夹套水冷却至30℃以下终止发酵、经离心、真空冷冻干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至淡黄色固体粉末，无结块，具有该品应有的特殊气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
水分，%	≤6.0
水分活度，Aw	≤0.25
灰分，%	≤15

粒度	三号筛通过率≥90%
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	≥5.0×10 ¹⁰
非乳酸菌，CFU/g	≤1000
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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

5.山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6.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。

7.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.苹果果汁粉：

项 目	指 标
原料来源	苹果浓缩汁、麦芽糊精
制法	经调配加热（90-95℃，15-25min）、冷却（≤30℃）、喷雾干燥、过筛等主要加工工艺制成
感观要求	疏松颗粒，无结块，具有苹果粉应有的气味和色泽，无刺激、焦糊、霉变等异味，无肉眼可见杂质
糖度	92±5
pH值(10%sol' n)	2.30-3.30
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
粒度	三号筛通过率≥90%
展青霉素，μg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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
细菌总数，CFU/g	≤5000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群（MPN）	大肠杆菌群：阴性
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g