

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |  |      |             |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称  | 养益活®益生菌胶囊  |      |             |
| 注册人   | 格乐瑞（无锡）营养科技有限公司  |      |             |
| 注册人地址 | 无锡市新吴区长江南路35-102-101   |      |             |
| 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G20250219  | 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。转让方为广州正盈科技有限公司，凯碧曼®益生菌胶囊（国食健注G20130783）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G20250219

养益活®益生菌胶囊

【原料】罗伊氏粘液乳杆菌冻干粉、鼠李糖乳酪杆菌冻干粉

【辅料】脱水葡萄糖、马铃薯淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：乳杆菌 3000000000CFU

【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2粒，饭后温水服用

【规格】180mg/粒

【贮藏方法】避光、阴凉干燥处保存

【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G20250219

养益活<sup>®</sup>益生菌胶囊

【原料】罗伊氏粘液乳杆菌冻干粉、鼠李糖乳酪杆菌冻干粉

【辅料】脱水葡萄糖、马铃薯淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、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】口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004的规定，药用铝瓶应符合YY0203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    | 内容物呈类白色                          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味                  |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末；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  | ≤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，%           | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤6.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤45  | 《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     | ≤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       |
|---------------|------------------------|------------|
| 乳杆菌, CFU/100g | $\geq 3.0 \times 10^9$ | 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“胶囊剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1.罗伊氏粘液乳杆菌冻干粉

| 项 目              | 指 标  |
|------------------|--|
| 来源               | 罗伊氏粘液乳杆菌 <i>Limosilactobacillus reuteri</i>  |
| 制法               | 经培养基配制、灭菌 ( $137 \pm 2^\circ\text{C}$ , $10 \pm 1\text{T/h}$ )、发酵培养 ( $36 \pm 2^\circ\text{C}$ , $\text{pH}5.9 \pm 0.2$ , 发酵液 $\text{OD}_{600} > 18$ 终止)、终止发酵、离心、冷冻干燥等主要工艺制成 |
| 感官要求             | 乳白色粉末  |
| 水分, %            | $\leq 10.0$  |
| 灰分, %            | $\leq 6.0$   |
| 铅 (以Pb计), mg/kg  | $\leq 2.0$   |
| 总砷 (以As计), mg/kg | $\leq 1.0$   |
| 总汞 (以Hg计), mg/kg | $\leq 0.3$   |
| 乳酸菌活菌数, CFU/g    | $> 1.0 \times 10^{11}$   |
| 肠球菌, CFU/g       | $< 100$  |
| 非乳酸菌, CFU/g      | $< 5000$   |
| 大肠菌群, MPN/g      | $< 10.0$   |
| 凝固酶阳性葡萄球菌, CFU/g | $< 10$   |
| 沙门氏菌             | 0/40g  |
| 单核细胞增生李斯特菌       | 0/25g  |

2.鼠李糖乳酪杆菌冻干粉

| 项 目              | 指 标  |
|------------------|--|
| 来源               | 鼠李糖乳酪杆菌 <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i>  |
| 制法               | 经培养基配制、灭菌 ( $137 \pm 2^\circ\text{C}$ , $10 \pm 1\text{T/h}$ )、发酵培养 ( $36 \pm 2^\circ\text{C}$ , $\text{pH}5.9 \pm 0.2$ , 发酵液 $\text{OD}_{600} > 18$ 终止)、终止发酵、离心、冷冻干燥等主要工艺制成 |
| 感官要求             | 乳白色粉末  |
| 水分, %            | $\leq 10.0$  |
| 灰分, %            | $\leq 6.0$   |
| 铅 (以Pb计), mg/kg  | $\leq 2.0$   |
| 总砷 (以As计), mg/kg | $\leq 1.0$   |
| 总汞 (以Hg计), mg/kg | $\leq 0.3$   |
| 乳酸菌活菌数, CFU/g    | $> 4.5 \times 10^{11}$   |
| 肠球菌, CFU/g       | $< 100$  |
| 非乳酸菌, CFU/g      | $< 5000$   |
| 大肠菌群, MPN/g      | $< 10.0$   |
| 凝固酶阳性葡萄球菌, CFU/g | $< 10$   |
| 沙门氏菌             | 0/40g  |
| 单核细胞增生李斯特菌       | 0/25g  |

3.脱水葡萄糖: 应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

4.马铃薯淀粉: 应符合GB/T 8884《食用马铃薯淀粉》的规定。

5.微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6.硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

7.羟丙甲纤维素空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

