

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |  |      |             |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称  | 优益C <sup>®</sup> 低聚半乳糖益生菌饮品                        |      |             |
| 注册人   | 蒙牛乳制品（天津）有限责任公司                                    |      |             |
| 注册人地址 | 天津市武清区京滨工业园  |      |             |
| 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G20250380                                      | 有效期至 | 2030年10月26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G20250380

优益C<sup>®</sup>低聚半乳糖益生菌饮品

【原料】 低聚半乳糖、副干酪乳酪杆菌

【辅料】 水、白砂糖、脱脂乳粉、食用葡萄糖、MN01香精、MN02香精、MN03香精、MN04香精、MN05香精

【标志性成分及含量】 每100mL含：副干酪乳酪杆菌  $5 \times 10^{10}$  CFU、低聚半乳糖 1000mg

【适宜人群】 肠道功能紊乱者、消化不良者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于调节肠道菌群、有助于消化

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1瓶，口服

【规格】 100mL/瓶

【贮藏方法】 2-6℃ 冷藏

【保质期】 25 天

【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G20250380

优益C<sup>®</sup>低聚半乳糖益生菌饮品

【原料】低聚半乳糖、副干酪乳酪杆菌

【辅料】水、白砂糖、脱脂乳粉、食用葡萄糖、MN01香精、MN02香精、MN03香精、MN04香精、MN05香精

【生产工艺】本品经搅拌、均质、杀菌（脱脂乳粉、部分白砂糖、食用葡萄糖、水， $97\pm 3^{\circ}\text{C}/2-3.5\text{h}$ ；低聚半乳糖、剩余白砂糖、水/水， $125\pm 3^{\circ}\text{C}/15\text{s}$ ）、发酵（ $36-38^{\circ}\text{C}$ ， $\text{pH}3.65\pm 0.3$ ， $96-120\text{h}$ ，终止发酵方法：搅拌破乳）、混合、配制、均质、灌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】聚苯乙烯瓶应符合GB 4806.7规定；铝箔复合封口膜瓶盖应符合GB/T 28118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    | 均匀黄褐色                           |
| 滋味、气味 | 酸甜适中，具有本品特有的滋味和乳香味；无异味          |
| 状态    | 均匀细腻的乳浊液，允许有少量沉淀和析水，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       |
|---|-------------|------------|
| 蛋白质，g/100g                                    | $\geq 1.0$  | GB 5009.5  |
| 苯甲酸，g/kg                                      | $\leq 0.03$ | GB 5009.28 |
| 铅（以Pb计），mg/kg                                 | $\leq 0.05$ | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg                                | $\leq 0.3$  | GB 5009.11 |
| 黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ， $\mu\text{g}/\text{kg}$ | $\leq 0.5$  | GB 5009.24 |

【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/mL  | $\leq 0.43$          | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/mL | $\leq 50$            | GB 4789.15       |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25\text{mL}$ | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25\text{mL}$ | 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       |
|--------------------|-------------------------|------------|
| 副干酪乳酪杆菌, CFU/100mL | $\geq 5 \times 10^{10}$ | GB 4789.35 |
| 低聚半乳糖, mg/100mL    | $\geq 1000$             | 1 低聚半乳糖的测定 |

## 1 低聚半乳糖的测定

1.1 原理：样品经磷酸盐缓冲液提取，用 $\beta$ -半乳糖苷酶水解，利用离子色谱分别测定初始提取液和酶解后提取液中的乳糖和半乳糖。用酶解后的半乳糖含量减去酶解前的半乳糖含量和乳糖酶解产生的半乳糖含量，计算出样品中低聚半乳糖（GOS）的含量。

### 1.2 试剂

实验用水为 GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2  $\beta$ -半乳糖酶： $\geq 2000\text{U/g}$ , Amano Enzyme Inc. (CAS:No.9031-11-2)。

1.2.3 磷酸二氢钾：分析纯。

1.2.4 三水合磷酸氢二钾：分析纯。

1.2.5 氢氧化钠：50%，FLUKA。

1.2.6 无水醋酸钠：Sigma。

1.2.7 乙腈：色谱纯。

1.2.8 磷酸盐缓冲液：称取22.0g磷酸二氢钾和6.0g三水合磷酸氢二钾，加水溶解并稀释至1L，现用现配。

1.2.9  $\beta$ -半乳糖酶溶液：准确称取1.5g $\beta$ -半乳糖酶溶于10mL磷酸盐缓冲溶液中，现用现配。

1.2.10 乙腈溶液（20%，V/V）：量取200mL乙腈与800mL水混合。

1.2.11 乙醇溶液：量取500mL无水乙醇与500mL水混合。

1.2.12 半乳糖标准物质：纯度 $\geq 98.5\%$ ，CAS:59-23-4。

1.2.13 乳糖标准物质：纯度 $\geq 99.5$ ，CAS:5989-81-1。

1.2.14 半乳糖贮备液（2.0mg/mL）：称量20mg半乳糖标准物质，用水定容到10mL，配制成2.0mg/mL的半乳糖贮备液，保存于4℃冰箱，可使用1个月。

1.2.15 乳糖贮备液（2.0mg/mL）：称量20mg乳糖标准物质，用水定容到10mL，配制成2.0mg/mL的乳糖贮备液，保存于4℃冰箱，可使用1个月。

1.2.16 标准曲线工作液：分别取适量半乳糖和乳糖贮备液，用水逐级稀释成浓度为0.5、1.0、2.0、5.0、10、15  $\mu\text{g/mL}$ 的半乳糖和乳糖混合标准曲线工作液，用时现配。

### 1.3 仪器

1.3.1 离子色谱仪：电化学检测器（脉冲安培模式），金工作电极。

1.3.2 漩涡混合仪。

1.3.3 恒温水浴锅：室温~100℃。

1.3.4 天平：感量0.1mg和0.01g。

1.3.5 0.2 $\mu\text{m}$  Bulk GHP Acrodisa®25mm Syringe Filter滤膜。

1.3.6 离心管：50mL。

1.3.7 Dionex OnGuardTMII RP固相萃取柱。

### 1.4 试样制备

1.4.1 试样预处理：准确吸取均匀样品20.0mL于100mL容量瓶中，加入40mL乙醇溶液溶解，用水定容至刻度，混匀。

1.4.2 提取液酶解：取0.6mL试样溶液于50mL离心管中，加入9.4mL磷酸盐缓冲液，1.0mL酶液，混合均匀，为GOS A溶液。取0.6mL试样溶液于50mL离心管中，加入9.4mL磷酸盐缓冲液，1.0mL磷酸盐缓冲液，混合均匀，为GOS B溶液。将提取液GOS A溶液和提取液GOS B溶液，在 $60 \pm 1^\circ\text{C}$ 水浴中持续振摇60 min，置于沸水浴10min

进行水解酶灭活后冷却，加入5mL 20%的乙腈溶液，混合均匀。将样品用定量滤纸过滤。

1.4.3 待测样品的准备：将酶解完的GOS A稀释10倍：准确吸取1.0mL GOS A液，稀释定容至10.00mL，混合均匀，为C<sub>1</sub>；将酶解完的GOS B稀释5倍：准确吸取2mL GOS B液，稀释定容至10.0mL，混合均匀，为C<sub>2</sub>；将酶解完的GOS B稀释25倍：准确吸取1mL GOS B液，稀释定容至25.0mL，混合均匀，为C<sub>3</sub>。

1.4.4 净化：Dionex OnGuardTMII RP固相萃取柱，依次加入10.0mL甲醇，15.0mL水进行固相萃取柱活化，将C<sub>1</sub>、C<sub>2</sub>、C<sub>3</sub>样品先过滤膜再过柱，弃去前3mL，剩余样品过收集，需要用样液对进样瓶进行涮洗，最后收集净化液用于上机检测。

1.5 标准工作曲线的制作：将标准系列工作液从低到高分别注入离子色谱仪中，测定相应的信号响应值（峰面积），以标准工作液的浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 测定：将试样溶液C<sub>1</sub>、C<sub>2</sub>、C<sub>3</sub>溶液注入离子色谱仪中，得到相应的乳糖和半乳糖信号响应值（峰面积），根据标准曲线得到待测液中半乳糖和乳糖的浓度，平行测定次数不少于两次。

1.7 仪器参考条件

1.7.1 色谱柱：CarboPac PA20（150 mm×3 mm，3.5μm）或者相当。

1.7.2 柱温：30℃。

1.7.3 进样量：25μL。

1.7.4 流速：0.4mL/min。

1.7.5 淋洗液：取2L去离子水，超声脱气15min，避免振摇，使用前再脱气30min，形成淋洗液A（去离子水）；量取1L去离子水，再移入50%氢氧化钠溶液8.0mL，使用前脱气30min，形成淋洗液B（100mmol/L 氢氧化钠溶液）；在1L水中溶解41.0g无水醋酸钠，添加8.0mL 50% 氢氧化钠，需要充分震荡混匀，使用前脱气30min，形成流动相C（100mmol/L 氢氧化钠溶液（无碳酸盐）和500mmol/L醋酸钠），淋洗液洗脱梯度：

| 时间 (min) | 流速 (mL/min) | A% | B%  | C%  |
|----------|-------------|----|-----|-----|
| 0        | 0.4         | 90 | 10  | 0   |
| 17.00    | 0.4         | 90 | 10  | 0   |
| 17.10    | 0.4         | 0  | 0   | 100 |
| 22.00    | 0.4         | 0  | 0   | 100 |
| 22.10    | 0.4         | 0  | 100 | 0   |
| 30.00    | 0.4         | 0  | 100 | 0   |
| 30.10    | 0.4         | 90 | 10  | 0   |
| 42.00    | 0.4         | 90 | 10  | 0   |

1.7.6 检测器：脉冲安培检测器，金工作电极，Ag/AgCl 参比电极，糖四电位波形。

1.8 结果计算

1.8.1 GOS B中乳糖的计算

$$L = (f \times C_3 \times 16 \times 25 \times 100) / (1000 \times 20 \times 0.6)$$

式中：

L—GOS B中乳糖的含量，mg/100mL；

f—20mL样品的定容体积，100；

C<sub>3</sub>—GOS B稀释液中乳糖的浓度，μg/mL；

16—0.6mL试样+10.4mL磷酸盐缓冲液+5mL 20%的乙腈溶液；

25—C<sub>3</sub>稀释倍数；

100—计算结果单位换算系数；

20—样品量取体积，mL；

0.6—试样体积，mL；

1000—计算结果单位换算系数。

1.8.2 天然半乳糖的计算

$$G = (f \times C_2 \times 16 \times 5 \times 100) / (1000 \times 20 \times 0.6)$$

式中：

G—天然半乳糖的含量，mg/100mL；  
 f—20mL样品的定容体积，100；  
 C<sub>2</sub>—GOS B稀释5倍上机液中天然半乳糖的浓度，μg/mL；  
 16—0.6mL试样+10.4mL磷酸盐缓冲液+5mL 20%的乙腈溶液；  
 5—C<sub>2</sub>稀释倍数；  
 100—计算结果的换算系数；  
 20—样品量取体积，mL；  
 0.6—试样体积，mL；  
 1000—计算结果单位换算系数。

### 1.8.3 GOS A中半乳糖的计算

$$T = (f \times C_1 \times 16 \times 10 \times 100) / (1000 \times 20 \times 0.6)$$

式中：

T—GOS A中半乳糖的含量，mg/100mL；  
 f—20mL样品的定容体积，100；  
 C<sub>1</sub>—GOS A稀释液中半乳糖的浓度，μg/mL；  
 16—0.6mL试样+9.4mL磷酸盐缓冲液+1.0mL酶液+5mL 20%的乙腈溶液；  
 10—C<sub>3</sub>稀释倍数；  
 100—计算结果单位换算系数；  
 20—样品量取体积，mL；  
 0.6—试样体积，mL；  
 1000—计算结果单位换算系数。

### 1.8.4 样品中的低聚半乳糖（GOS）的计算

$$X = K \times (T - G - L \times 0.95 / 1.9)$$

式中：

X—样品中的低聚半乳糖（GOS）的含量，mg/100 mL；  
 K—校正因子；  
 T—GOS A中半乳糖的含量，mg/100mL；  
 G—天然半乳糖的含量，mg/100mL；  
 L—GOS B中乳糖的含量，mg/100mL；  
 0.95—乳糖水解率；  
 1.9—乳糖转化成半乳糖的系数；

其中：

$$K = (180 + 162 \times n) / (180 \times n)$$

式中：

180—半乳糖的分子量；  
 162—半乳糖失去一个水的分子量；  
 n—需要生产者获得，n=3时，K=1.23。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

## 1.9 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

### 【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为100mL/瓶，允许负偏差为4.5mL。

### 【原辅料质量要求】

1.低聚半乳糖：应符合GB 1903.27《食品安全国家标准 食品营养强化剂 低聚半乳糖》的规定。

2.副干酪乳酪杆菌：

| 项 目               | 指 标  |
|-------------------|--|
| 来源                | 副干酪乳酪杆菌（ <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> ）   |
| 制法                | 培养基组成（水、吐温80、酵母抽提物、右旋葡萄糖、脱脂乳粉、碱性蛋白酶、硫酸锰、氯化钙、维生素B <sub>1</sub> 、维生素B <sub>2</sub> 、硫酸镁）、经基质杀菌（125-146℃，1-5h）、发酵（25-45℃，pH4.0-6.5，15-20h，降温终止发酵）、浓缩、造粒冷冻（<-178℃）、包装等工艺加工制成 |
| 性状                | 白色至淡黄色冷冻颗粒   |
| 副干酪乳酪杆菌活菌总数，CFU/g | ≥2×10 <sup>10</sup>  |
| 铅（以Pb计），mg/kg     | <0.1   |

|                  |         |
|------------------|---------|
| 砷 (以As计) , mg/kg | <0.2    |
| 汞 (以Hg计) , mg/kg | <0.01   |
| 镉 (以Cd计) , mg/kg | <0.05   |
| 活力值 (pH值)        | 3.7-4.4 |
| 非乳酸菌, CFU/g      | < 500   |
| 霉菌和酵母, CFU/g     | < 1     |
| 肠杆菌, CFU/g       | < 1     |
| 凝固酶阳性葡萄球菌, CFU/g | < 1     |
| 沙门氏菌             | 0/25g   |
| 单核细胞增生李斯特氏菌      | 0/25g   |

- 3.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 4.脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉和调制乳粉》的规定。
- 5.食用葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
- 6.MN01香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 7.MN02香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 8.MN03香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 9.MN04香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 10.MN05香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 11.水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。