

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	碧生源牌益生菌颗粒		
注册人	北京澳特舒尔保健品开发有限公司		
注册人地址	北京市房山区窦店镇秋实工业小区1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G 20230540	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年08月29日，批准该产品转让技术。转让方为雅芳（中国）有限公司，产品名称雅芳益美高牌乳酸菌颗粒（注册号国食健注G 20060446）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G 20230540

碧生源牌益生菌颗粒

【原料】嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉、两歧双歧杆菌菌粉、低聚异麦芽糖

【辅料】玉米淀粉、乳糖、白砂糖、糊精、橙汁香精（葡萄糖、天然及合成香料、二氧化硅、柠檬黄、日落黄、乙醇）、L-苹果酸

【功效成分及含量】每100g含：双歧杆菌  $2 \times 10^{11}$  CFU、嗜酸乳杆菌  $5 \times 10^{11}$  CFU

【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袋，口服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】24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使用

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20230540

## 碧生源牌益生菌颗粒

【原料】嗜酸乳杆菌菌粉、长双歧杆菌菌粉、两歧双歧杆菌菌粉、低聚异麦芽糖

【辅料】玉米淀粉、乳糖、白砂糖、糊精、橙汁香精（葡萄糖、天然及合成香料、二氧化硅、柠檬黄、日落黄、乙醇）、L-苹果酸

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】铝塑膜应符合GB/T 10004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	柑桔味，甜略带酸
状态	颗粒剂，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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 4.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 2.0$	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》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《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	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	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
双歧杆菌，CFU/100g	$\geq 2.0 \times 10^{11}$	GB/T 4789.34
嗜酸乳杆菌，CFU/100g	$\geq 5.0 \times 10^{11}$	GB 4789.35

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2.0g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	Lactobacillus acidophilus LA 85
制法	培养（培养基组成〈一水葡萄糖、蛋白胨、酵母浸粉、无水乙酸钠、七水硫酸镁、一水硫酸锰、吐温-80〉，厌氧，37-38℃，10-16h，达到发酵时间即可安排终止发酵）、离心、冷冻干燥（预冻温度〈-50℃，40-60h）、粉碎、混合等主要工艺制成
感官要求	白色或浅黄色粉末
嗜酸乳杆菌菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{13}$
水分，%	$\leq 3.0$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 0.5$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 0.3$
霉菌	$\leq 25$
大肠菌群，CFU/g	不得检出
致病菌	不得检出

2.长双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	Bifidobacterium longum BL21
制法	经培养（培养基组成〈一水葡萄糖、蛋白胨、酵母浸粉、无水乙酸钠、七水硫酸镁、一水硫酸锰、吐温-80〉，厌氧，37-38℃，10-16h，达到发酵时间即可安排终止发酵）、离心、冷冻干燥（预冻温度〈-50℃，40-60h）、粉碎、混合等主要工艺制成
感官要求	白色或浅黄色粉末
长双歧杆菌菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{13}$
水分，%	$\leq 3.0$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 0.5$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 0.3$
霉菌	$\leq 25$
大肠菌群，CFU/g	不得检出
致病菌	不得检出

3.两歧双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	Bifidobacterium bifidum BB132
制法	经培养（培养基组成〈一水葡萄糖、蛋白胨、酵母浸粉、无水乙酸钠、七水硫酸镁、一水硫酸锰、吐温-80〉，厌氧，37-38℃，10-16h，达到发酵时间即可安排终止发酵）、离心、冷冻干燥（预冻温度〈-50℃，40-60h）、粉碎、混合等主要工艺制成
感官要求	白色或浅黄色粉末
两歧双歧杆菌菌数，CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^{13}$

水分, %	≤3.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤0.5
总砷 (以As计), m g/kg	≤0.3
霉菌	≤25
大肠菌群, CFU/g	不得检出
致病菌	不得检出

4.低聚异麦芽糖: 应符合G B/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

5.玉米淀粉: 应符合G B 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

6.乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.白砂糖: 应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。

8.糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.橙汁香精 (葡萄糖、天然及合成香料、二氧化硅、柠檬黄、日落黄、乙醇): 应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10.L-苹果酸: 应符合G B 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂L-苹果酸》的规定。