

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	优乐士牌益生菌胶囊		
注册人	上海普维健康食品有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区芝云路88号2幢三层301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G 20130762	有效期至	2026年03月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品原料“罗伊氏乳杆菌RC-14冻干粉（罗伊氏乳杆菌RC-14冻干粉、麦芽糊精）、鼠李糖乳杆菌GR-1冻干粉（鼠李糖乳杆菌GR-1冻干粉、麦芽糊精）”规范为“罗伊氏粘液乳杆菌RC-14冻干粉（罗伊氏粘液乳杆菌RC-14冻干粉、麦芽糊精）、鼠李糖乳酪杆菌GR-1冻干粉（鼠李糖乳酪杆菌GR-1冻干粉、麦芽糊精）”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20130762

优乐士牌益生菌胶囊

【原料】罗伊氏粘液乳杆菌RC-14冻干粉（罗伊氏粘液乳杆菌RC-14冻干粉、麦芽糊精）、鼠李糖乳酪杆菌GR-1冻干粉（鼠李糖乳酪杆菌GR-1冻干粉、麦芽糊精）

【辅料】麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：乳杆菌 1×10^{10} CFU

【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G 20130762

优乐士牌益生菌胶囊

【原料】罗伊氏粘液乳杆菌RC-14冻干粉（罗伊氏粘液乳杆菌RC-14冻干粉、麦芽糊精）、鼠李糖乳酪杆菌G R-1冻干粉（鼠李糖乳酪杆菌G R-1冻干粉、麦芽糊精）
【辅料】麦芽糊精、微晶纤维素、二氧化硅、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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，外观光滑，无破损、粘结现象；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），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤4.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤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，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	≥1.0×10 ¹⁰	G B 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RC-14冻干粉（罗伊氏粘液乳杆菌RC-14冻干粉、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	罗伊氏粘液乳杆菌（ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> ）、麦芽糊精
制法	经培养（约37℃，pH 5.4-5.6，48h）、离心浓缩（10℃，5500r/min）、冷冻干燥、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末
水分，%	≤5.0
罗伊氏粘液乳杆菌，CFU/g	≥5.0×10 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. 鼠李糖乳酪杆菌GR-1冻干粉（鼠李糖乳酪杆菌GR-1冻干粉、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	鼠李糖乳酪杆菌（ <i>Lactococcus rhamnosus</i> ）、麦芽糊精
制法	经培养（约37℃，pH 5.4-5.6，48h）、离心浓缩（10℃，5500r/min）、冷冻干燥、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末
水分，%	≤5.0
鼠李糖乳酪杆菌，CFU/g	≥5.0×10 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. 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。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》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。