# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	汉臣氏牌益生菌粉		
注册人	汉臣氏(沈阳)儿童制品有限公司		
注册人地址	辽宁省沈阳胡台新城振兴八街35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 20230195	食健注G 20230195 有效期至	
附件	附1产品说明书、附2产品技术要求		
备注	2024年04月25日,批准该产品原料"乳双歧杆菌"规范为"动物双歧杆菌乳亚种"。		

# 汉臣氏牌益生菌粉

【原料】嗜酸乳杆菌、动物双歧杆菌乳亚种、葡萄糖酸锌、维生素B<sub>2</sub> (核黄素)

【辅料】麦芽糊精、低聚果糖、甜橙粉、脱脂奶粉

【标志性成分及含量】每100g含:嗜酸乳杆菌 $1.0 \times 10^{10}$  CFU、双歧杆菌 $1.0 \times 10^{10}$  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2次,每次1袋,取本品加入到适量温水或者牛奶(37℃以下)中冲食

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封, 低温处保存

【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;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

# 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 20230195

# 汉臣氏牌益生菌粉

【原料】嗜酸乳杆菌、动物双歧杆菌乳亚种、葡萄糖酸锌、维生素B<sub>2</sub> (核黄素)

【辅料】麦芽糊精、低聚果糖、甜橙粉、脱脂奶粉

【生产工艺】本品经混合、分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】复合膜应符合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	类白色或浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味,无异味
状态	粉末,无结块; 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
水分,%	€9.0	G B 5009.3
灰分,%	€6.0	G B 5009.4
铅(以Pb计), m g/kg	€2.0	G B 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	€1.0	G B 5009.11
总汞 (以H g计), m g/kg	€0.3	G B 5009.17

#### 【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	GB 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母,CFU/g	€50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

#### 【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	
嗜酸乳杆菌,CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^{10}$	G B 4789.35	
双歧杆菌,CFU/100g	$\geq 1.0 \times 10^{10}$	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"颗粒剂"的规定。

## 【原辅料质量要求】

#### 1.嗜酸乳杆菌

项 目	指标
来源	嗜酸乳杆菌
制法	经接种、发酵(37℃, 厌氧培养48h)、离心、冷冻干
	燥(→40℃)等主要工艺制成。
感官要求	白色至浅黄色粉末
嗜酸乳杆菌活菌数, CFU/g	$\geqslant 3.0 \times 10^{10}$
水分,%	≤6.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以H g计), m g/kg	≤0.3
大肠菌群,M PN/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.动物双歧杆菌乳亚种

项 目	指标
来源	动物双歧杆菌乳亚种
制法	经接种、发酵(37℃, 厌氧培养48h)、离心、冷冻干燥(-40℃)等主要工艺制成。
感官要求	白色到浅米色细粉
动物双歧杆菌乳亚种活菌数, CFU/g	$\geqslant 3.0 \times 10^{10}$
水分,%	≤6.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷似As计), mg/kg	≤1.0
总汞似Hg计), mg/kg	≤0.3
大肠菌群,M PN /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.葡萄糖酸锌: 应符合G B 8820《食品安全国家标准食品添加剂葡萄糖酸锌》的规定。
- 4.维生素 $B_2$ (核黄素): 应符合G B 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 $B_2$ (核黄素)》的规定。
- 5.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。
- 6.低聚果糖:应符合GB/T23528.2《低聚糖质量要求第2部分:低聚果糖》的规定。

## 7.甜橙粉

项 目	指标
来源	甜橙果
制法	经压榨、浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至黄色粉末
颗粒度(80目筛网通过率),%	≥85
水分,%	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群,M PN /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

8.脱脂奶粉: 应符合G B 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定。