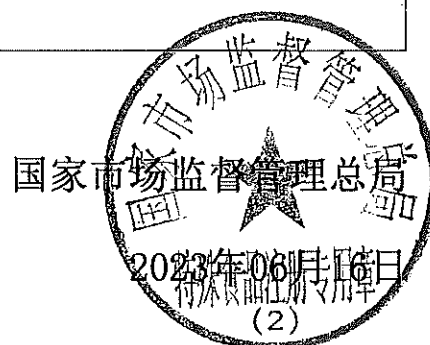


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	纽曼思牌益生菌胶囊		
注册人	金纽曼思（上海）食品有限公司		
注册人地址	上海市浦东新区五星路706弄8号101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G20230289	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230289

纽曼思牌益生菌胶囊

【原料】嗜酸乳杆菌菌粉、乳双歧杆菌菌粉

【辅料】葡萄糖、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：乳杆菌 1.0×10^8 CFU、双歧杆菌
 1.0×10^8 CFU

【适宜人群】肠道功能紊乱者

【不适宜人群】6岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，饭后温开水吞服

【规格】180mg/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存（冷藏更佳）

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230289

纽曼思牌益生菌胶囊

- 【原料】 嗜酸乳杆菌菌粉、乳双歧杆菌菌粉
- 【辅料】 葡萄糖、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 内包装袋应符合YBB00172002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	内容物呈乳白色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
杂质	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, g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤6	GB 5009.4
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
崩解时限,min	≤60	《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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
乳杆菌, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^6$	GB 4789.35
双歧杆菌, CFU/g	$\geq 1.0 \times 10^6$	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. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌
制法	经培养（培养基组成：脱脂奶粉、碳水化合物（乳糖）、葡萄糖、酪蛋白酸钠、抗坏血酸钠、水，37℃，pH 5.4-5.6，48h）、离心、冷冻干燥（-194℃速冻）、粉碎、冷藏（2-8℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色，淡黄至淡红色粉末
水分, g/100g	≤ 0.5
乳杆菌活菌数, CFU/g	$\geq 3.0 \times 10^{10}$
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 乳双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌
	经培养（培养基组成：脱脂奶粉、碳水化合物（乳

制法	糖)、葡萄糖、酪蛋白酸钠、抗坏血酸钠、水, 37℃, pH 5.4-5.6, 48h)、离心、冷冻干燥(-194℃速冻)、粉碎、冷藏(2-8℃)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至浅黄色粉末
水分, g/100g	≤0.5
双歧杆菌活菌数, CFU/g	≥3.0×10 ¹⁰
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. 葡萄糖: 应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定。

4. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。