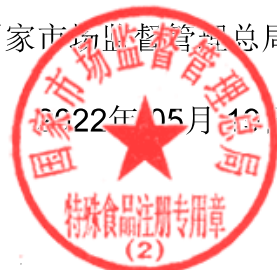


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	沛缇牌复合纤维素颗粒		
注册人	克缇（中国）日用品有限公司		
注册人地址	上海市松江工业区锦昔路58号2幢2层		
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G20060492	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品变更辅料、规格及产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060492

沛缇牌复合纤维素颗粒

【原料】抗性淀粉、水溶性膳食纤维

【辅料】柠檬酸、苹果酸、瓜尔胶、三氯蔗糖、乙酰磺胺酸钾

【标志性成分及含量】每100g含：膳食纤维 65.25g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1包，餐前半小时冲服

【规格】8g/包

【贮藏方法】密封、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060492

沛缇牌复合纤维素颗粒

- 【原料】抗性淀粉、水溶性膳食纤维
【辅料】柠檬酸、苹果酸、瓜尔胶、三氯蔗糖、乙酰磺胺酸钾
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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】铝复合膜应符合GB 9683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，色泽均匀
滋味、气味	味酸甜、具本品固有的风味，无异味
状态	内容物为颗粒状，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	≤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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/100g	≤0.3	GB 22255
粒度	不能通过1号筛和通过5号筛的总和不得超过50%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或轻微浑浊，且不得有异物	《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
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789. 2
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
膳食纤维	$\geq 65.25\text{ g}$	GB/T 22224

【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. 抗性淀粉

项 目	指 标
来源	玉米淀粉
制法	水加热、冷却、干燥、过筛、磁铁除杂质、金属探测器、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或近白色粉末，无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤ 15.0
pH值(20%溶液)	3.5~7.0
膳食纤维, %	≥ 60
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 10000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 水溶性膳食纤维

项 目	指 标
来源	玉米淀粉

制法	经糊精化、浓缩纤维、过滤、喷雾干燥（进料量30L/min，入口温度170℃，出口温度105℃）、过筛、磁铁除杂质、金属探测器、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色粉，有甜味，无异臭味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤5.0
pH值(10%溶液)	4.5±1.5
膳食纤维，%	≥80
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
4. 苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。
5. 乙酰磺胺酸钠：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
6. 瓜尔胶：应符合GB 28403《食品安全国家标准 食品添加剂 瓜尔胶》的规定。
7. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。