

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 怡康牌益生菌粉                                            |      |             |
| 注册人   | 丹尼斯克营养食品（北京）有限公司                                   |      |             |
| 注册人地址 | 北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖大街28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G20250131                                      | 有效期至 | 2030年04月29日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250131

怡康牌益生菌粉

【原料】混合菌粉（嗜酸乳杆菌（NCFM）、动物双歧杆菌乳亚种（Bi-07）、副干酪乳酪杆菌（Lpc-37）、动物双歧杆菌乳亚种（Bi-04））

【辅料】菊粉、低聚果糖、乳糖醇、柳橙水果粉、硅酸钙

【标志性成分及含量】每100g含：乳杆菌  $2.5 \times 10^{11}$  CFU、双歧杆菌  $2.5 \times 10^{11}$  CFU

【适宜人群】肠道功能紊乱者

【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

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，早晚服用，40℃以下水冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处存放

【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G20250131

怡康牌益生菌粉

【原料】混合菌粉（嗜酸乳杆菌（NCFM）、动物双歧杆菌乳亚种（Bi-07）、副干酪乳酪杆菌（Lpc-37）、动物双歧杆菌乳亚种（BI-04））

【辅料】菊粉、低聚果糖、乳糖醇、柳橙水果粉、硅酸钙

【生产工艺】本品经过筛、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    | 色泽均匀，内容物为乳白色至黄色      |
| 滋味、气味 | 具有产品应有的滋味和气味，无异味     |
| 状态    | 粉剂，疏松无结块，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，%           | ≤6.0 | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤6.0 | 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 |

【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       |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌        | ≤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 | 检测方法 |
|-----|-----|------|
|-----|-----|------|

|               |                           |            |
|---------------|---------------------------|------------|
| 乳杆菌，CFU/100g  | $\geq 2.5 \times 10^{11}$ | GB 4789.35 |
| 双歧杆菌，CFU/100g | $\geq 2.5 \times 10^{11}$ | 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32g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.混合菌粉

| 项 目            | 指 标                                                                           |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 原料名称           | 混合菌粉（Howaru Restore）                                                          |
| 制法             | 混合、过筛、包装等                                                                     |
| 组成             | 38%嗜酸乳杆菌（NCFM）、25%动物双歧杆菌乳亚种（Bi-07）、24.2%副干酪乳酪杆菌（Lpc-37）、12.8%动物双歧杆菌乳亚种（BI-04） |
| 感官要求           | 白色到乳酪色粉末                                                                      |
| 活菌数，CFU/g      | $> 3.40 \times 10^{11}$                                                       |
| 水分活度           | $\leq 0.300$                                                                  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 1.0$                                                                    |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                                    |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                                    |
| 非乳酸菌，CFU/g     | $< 5000$                                                                      |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                                                   |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$                                                                     |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25g$                                                                  |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25g$                                                                  |

2.菊粉：应符合《关于批准菊粉、多聚果糖为新资源食品的公告》（卫生部公告2009年第5号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》(2023年第4号)中关于“菊粉”的规定。

3.低聚果糖：应符合GB/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。

4.乳糖醇：应符合GB 1886.98《食品安全国家标准 食品添加剂 乳糖醇（又名4-β-D吡喃半乳糖-D-山梨醇）》的规定。

5.柳橙水果粉：应符合GB/T 29602《固体饮料》的规定。

6.硅酸钙：应符合GB 1886.90《食品安全国家标准 食品添加剂 硅酸钙》的规定。