

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	东北健宜®低聚木糖乳酸菌粉		
注册人	东北制药集团沈阳第一制药有限公司		
注册人地址	沈阳经济技术开发区昆明湖街8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G20230281	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G20230281

东北健宜®低聚木糖乳酸菌粉

【原料】低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、鼠李糖乳杆菌菌粉、乳双歧杆菌菌粉

【辅料】赤藓糖醇、苹果果粉（苹果汁粉、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚）、DL-苹果酸、苹果香精

【标志性成分及含量】每100g含：低聚木糖 11.5g、乳杆菌活菌计数 1.0×10^8 CFU、双歧杆菌活菌计数 1.0×10^8 CFU

【适宜人群】肠道功能紊乱者、免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】调节肠道菌群、增强免疫力（经动物实验评价，具有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，直接倒入口中服用或温开水冲服

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】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G20230281

东北健宜®低聚木糖乳酸菌粉

- 【原料】 低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、鼠李糖乳杆菌菌粉、乳双歧杆菌菌粉
- 【辅料】 赤藓糖醇、苹果果粉（苹果汁粉、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽酚）、DL-苹果酸、苹果香精
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 药品包装用复合膜应符合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	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
性状	粉剂，内容物为粉末状
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	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7.0	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
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185

【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

No. 23006591

沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
乳杆菌活菌计数, CFU/100g	≥1.0×10 ⁸	GB 4789.35
双歧杆菌活菌计数, CFU/100g	≥1.0×10 ⁸	GB 4789.35
低聚木糖, g/100g	≥11.5	QB/T 2984

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为60g/盒, 允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 低聚木糖: 应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
2. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 <i>Lactobacillus Acidophilus</i>
制法	经配料(嗜酸乳杆菌发酵培养基组成: 蛋白胨、牛肉膏、酵母膏、葡萄糖、乙酸钠、柠檬酸氢二胺、吐温80、磷酸氢二钾、硫酸镁、硫酸锰等)、培养基灭菌(115-121℃, 15-30min)、接种(嗜酸乳杆菌, <i>Lactobacillus acidophilus</i>)、培养(37-39℃, 10-24h, 终点pH5.0±0.1)、离心(流速2.0-3.0 L/min)、菌泥乳化(时间20-30min)、冻干(-35~-40℃预冻2-4h, 冻干时间48-72h)、粉碎、过筛装等工艺加工制成
感官要求	类白色均匀粉末
嗜酸乳杆菌活菌计数, CFU/g	≥3.0×10 ¹⁰
水分, %	<5.0
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. 鼠李糖乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	鼠李糖乳杆菌 <i>Lactobacillus Rhamnosus</i>
制法	经配料(鼠李糖乳杆菌发酵培养基组成: 蛋白胨、牛肉膏、酵母膏、葡萄糖、乙酸钠、柠檬酸氢二胺、吐温80、磷酸氢二钾、硫酸镁、硫酸锰等)、培养基灭菌(115-121℃, 20-30min)、接种(鼠李糖乳杆菌, <i>Lactobacillus Rhamnosus</i>)、培养(37-39℃, 10-24h, 终点pH5.0-5.5±0.1)、离心(流速2.0-3.0 L/min)、菌泥乳化(时间20-30min)、冻干(-35~-40℃预冻2-4h, 冻干时间48-72h)、粉碎、过筛装等工艺加工制成
感官要求	类白色均匀粉末
水分, %	<5.0
鼠李糖乳杆菌活菌计数, 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

No. 23006592

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
4. 乳双歧杆菌菌粉	
项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌 <i>Bifidobacterium Lactis</i>
制法	经配料（乳双歧杆菌发酵培养基组成：蛋白胨、牛肉膏、酵母膏、乙酸钠、柠檬酸氢二胺、吐温80、磷酸氢二钾、硫酸镁、硫酸锰等）、培养基灭菌（115-121℃，20-30min）、接种乳双歧杆菌， <i>Bifidobacterium Lactis</i> ）、培养（37-39℃，8-24h，终点pH5.0-5.8±0.1）、离心（流速2.0-3.0 L/min）、菌泥乳化（时间20-30min）、冻干（-35~-40℃预冻2-4h，冻干时间48-72h）、粉碎、过筛装等工艺加工制成
感官要求	类白色均匀粉末
乳双歧杆菌活菌计数，CFU/g	≥3.0×10 ¹⁰
水分，%	<5.0
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

5. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
6. 苹果果粉（苹果汁粉、异抗坏血酸钠、麦芽糊精、乙基麦芽糖）：应符合GB/T 29602《固体饮料》的规定。
7. DL-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。
8. 苹果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。