

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	纽崔莱® 果蔬高纤咀嚼片		
注册人	安利（中国）日用品有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区北围工业区一区		
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 20120303	有效期至	2026年12月30日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品变更说明书不适宜人群和注意事项。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20120303

纽崔莱® 果蔬高纤咀嚼片

【原料】咀嚼纤维混合物（低聚果糖、阿拉伯胶、果糖、燕麦纤维、针叶樱桃粉、小麦纤维、柠檬纤维、大豆纤维、仙人掌纤维、微晶纤维素、豌豆纤维、大麦麸、胡萝卜粉、苹果纤维）、低聚果糖、微晶纤维素粉（微晶纤维素、二氧化硅）

【辅料】果糖、硬脂酸、食品用香精（橙味）、食品用香精（酸橙味）、二氧化硅、食品用香精（奶油橙味）

【标志性成分及含量】每100g含：总膳食纤维 56.2g、不溶性膳食纤维 24.89g、可溶性膳食纤维 6.81g、低聚果糖 24.5g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】婴幼儿

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日3次，每次1片，每片请随约100m 清水嚼食

【规格】2.935g/片

【贮藏方法】请保持瓶盖封闭，冷藏或贮存于30℃以下的阴凉干燥处

【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；请放置于儿童触及不到的地方；孕妇、乳母等特殊人群，食用前建议咨询专业医生意见

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 20120303

纽崔莱® 果蔬高纤咀嚼片

【原料】咀嚼纤维混合物（低聚果糖、阿拉伯胶、果糖、燕麦纤维、针叶樱桃粉、小麦纤维、柠檬纤维、大豆纤维、仙人掌纤维、微晶纤维素、豌豆纤维、大麦麸、胡萝卜粉、苹果纤维）、低聚果糖、微晶纤维素粉（微晶纤维素、二氧化硅）
【辅料】果糖、硬脂酸、食品用香精（橙味）、食品用香精（酸橙味）、二氧化硅、食品用香精（奶油橙味）
【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、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】聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7 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	浅棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味及气味
状态	圆形片剂，无肉眼可见杂质

【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，%	≤5.5	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19

【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	≤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
总膳食纤维，g/100g	≥ 56.2	1 总膳食纤维的测定
不溶性膳食纤维，g/100g	≥ 24.89	G B 5009.88
可溶性膳食纤维，g/100g	≥ 6.81	G B 5009.88
低聚果糖，g/100g	≥ 24.5	G B/T 23528中6.5规定的方法

1 总膳食纤维的测定：总膳食纤维含量以不可溶性膳食纤维、可溶性膳食纤维、低聚果糖之和计算。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.咀嚼纤维混合物

项 目	指 标
来源	低聚果糖、燕麦纤维、针叶樱桃粉、小麦纤维、柠檬纤维、大豆纤维、仙人掌纤维、豌豆纤维、大麦麸、胡萝卜粉、苹果纤维
制法	经称重、过筛、混合、湿法制粒、流化床干燥（52-68℃，至混合物水分为1.0% -2.0%）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	乳白色至棕黄色
低聚果糖，%	≥30.5
可溶性膳食纤维，%	≥9.0
不可溶性膳食纤维，%	≥30.0
水分，%	1.0~3.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.9
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.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。

3.微晶纤维素粉

项 目	指 标
来源	木浆、二氧化硅
制法	经切碎、加入盐酸水解（pH=1）、用去离子水洗除盐酸、加入氢氧化胺溶液中和（至pH=5-7）、加入二氧化硅（2%）混合、喷雾干燥（至水分少于6%）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
pH 值	5~7
重金属（以Pb计），m g/kg	≤10
干燥失重，w/%	≤6
水溶物，w/%	≤0.24
灼烧残渣，w/%	1.8~2.2
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
菌落总数，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.果糖：应符合GB 15203《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定。

5.硬脂酸：应符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定。

6.食品用香精（橙味）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

7.食品用香精（酸橙味）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

9.食品用香精（奶油橙味）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

