

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	MCKIN®益生菌粉		
注册人	深圳市麦金利实业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区三湘海尚花园一期E座一单元11F		
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G20160147	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年04月25日，批准该产品名称“麦金利牌益生菌粉”变更为“MCKIN®益生菌粉”。		

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G20160147

MCKIN[®]益生菌粉

【原料】嗜酸乳杆菌、乳双歧杆菌、副干酪乳杆菌

【辅料】麦芽糊精、低聚果糖、硅酸钙

【标志性成分及含量】每100g含：嗜酸乳杆菌 1×10^{10} CFU、双歧杆菌 1×10^{10} CFU、副干酪乳杆菌 1×10^9 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】调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，直接服用或40℃以下温开水、果汁或者牛奶冲服

【规格】1.5g/袋

【贮藏方法】阴凉干燥处保存，冷藏保存效果更佳

【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G20160147

MCKIN® 益生菌粉

- 【原料】嗜酸乳杆菌、乳双歧杆菌、副干酪乳杆菌
【辅料】麦芽糊精、低聚果糖、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】包装用复合膜、袋应符合GB/T 21302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	白色至淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异臭、无异味
状态	干燥流动性粉末，无肉眼可见的外来杂质

- 【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	GB 5009.3
灰分，%	≤4	GB 5009.4

- 【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(每 100g)	检测方法
嗜酸乳杆菌	$\geq 1.0 \times 10^{10}$ CFU	GB 4789.35
双歧杆菌	$\geq 1.0 \times 10^{10}$ CFU	GB 4789.35
副干酪乳杆菌	$\geq 1.0 \times 10^9$ CFU	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1.5g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 嗜酸乳杆菌

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌 (<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM)
制法	经接种（嗜酸乳杆菌菌种放入发酵培养基，培养基成分：脱脂乳粉5%，乳糖0.75%，糊精2%，葡萄糖1%，食用盐0.23%，其余为蒸馏水）、发酵（37℃，48h）、浓缩、冷冻干燥（-35~-40℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
得率，%	20
感官要求	白色至淡黄色冷冻干燥的流动性粉末，无肉眼可见杂质
粒度（通过40目），%	100
水分，%	≤ 7.0
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	$\geq 1.5 \times 10^{11}$
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
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	$\leq 0/25g$
肠球菌，CFU/g	< 100
非乳酸菌，CFU/g	< 5000
凝固酶阳性葡萄球菌（ $< 10/g$ ）	不得检出
单核细胞增生李斯特氏菌/25g	不得检出

2. 乳双歧杆菌

项 目	指 标
来源	乳双歧杆菌 (<i>Bifidobacterium Lactis</i> Bi-07)

制法	经接种（乳双歧杆菌菌种放入发酵培养基，培养基成分：脱脂乳粉5%，乳糖0.75%，糊精2%，葡萄糖1%，食用盐0.23%，其余为蒸馏水）、发酵（37℃，48h）、浓缩、冷冻干燥（-35~-40℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
得率，%	20
感官要求	白色至淡黄色冷冻干燥的流动性粉末，无肉眼可见杂质
粒度（通过40目），%	100
水分，%	≤7.0
乳双歧杆菌活菌数，CFU/g	≥3×10 ¹¹
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
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
肠球菌，CFU/g	<100
非乳酸菌，CFU/g	<5000
凝固酶阳性葡萄球菌（<10/g）	不得检出
单核细胞增生李斯特氏菌/25g	不得检出

3. 副干酪乳杆菌

项 目	指 标
来源	副干酪乳杆菌(Lactobacillus paracasei Lpc-37)
制法	经接种（副干酪乳杆菌菌种放入发酵培养基，培养基成分：脱脂乳粉6.5%，乳糖2.3%，糊精1.6%，葡萄糖5%，食用盐0.45%，其余为蒸馏水）、发酵（37℃，24h）、浓缩、冷冻干燥（-35~-40℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
得率，%	20
感官要求	白色至淡黄色冷冻干燥的流动性粉末，无肉眼可见杂质
粒度（通过40目），%	100
水分，%	≤7.0
副干酪乳杆菌活菌数，CFU/g	≥4×10 ¹¹
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
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
肠球菌，CFU/g	<100
非乳酸菌，CFU/g	<5000
凝固酶阳性葡萄球菌（<10/g）	不得检出
单核细胞增生李斯特氏菌/25g	不得检出

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 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。

6. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

