

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	创喜牌低聚果糖白术玄参膏		
注册人	创喜（北京）医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号5层D-606-A		
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G20230508	有效期至	2028年8月28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
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230508

创喜牌低聚果糖白术玄参膏

【原料】低聚果糖、玄参、白术、莱菔子、枳实

【辅料】麦芽糖醇液、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 0.15g、低聚果糖 9g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，直接口服或加水调服

【规格】10g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

No. 20239066

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230508

创喜牌低聚果糖白术玄参膏

【原料】 低聚果糖、玄参、白术、莱菔子、枳实

【辅料】 麦芽糖醇液、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（莱菔子、白术、枳实、玄参，加10倍量水95-100℃煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、配制、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】 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜应符合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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粘稠状半流体；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
灰分，g/100g	≤3	GB 5009.4
相对密度（20℃）	1.25-1.40	GB 5009.2
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20239067

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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.15	1 粗多糖的测定
低聚果糖，g/100g	≥ 9	2 低聚果糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.1.1 无水乙醇。

1.1.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.1.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.1.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月；

1.1.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的样品1.0~5.0g（或适量），置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），摇匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ，或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀后，4℃冰箱静置过夜，以3600r/min离心6min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用水溶解并定容至10mL（ V_3 ，根据糖浓度调整稀释体积），摇匀。

1.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.1mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至1.0mL，加入5%苯酚溶液0.5mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸5mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以各对照品测定液中葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取粗多糖溶液1mL（ V_4 ，含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，按1.3.3法，自“加入5%苯酚溶液0.5mL”起依法操作，测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡萄糖的质量，计算样品中粗多糖的含量。

1.4 结果计算

No. 20239068

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品称取的质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

2 低聚果糖的测定

2.1 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，所用水均为去离子水。

2.1.1 乙腈：色谱纯。

2.1.2 蔗果三糖（GF2）、蔗果四糖（GF3）、蔗果五糖（GF4）标准溶液的制备：分别取GF2、GF3、GF4对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL分别含蔗果三糖（GF2）10mg/mL、蔗果四糖（GF3）5mg/mL、蔗果五糖（GF4）3mg/mL的混合溶液。

2.2 仪器设备

2.2.1 高效液相色谱仪，附示差折光检测器检测器。

2.2.2 电子天平，感量：0.01mg。

2.3 色谱条件：以氨基键合硅胶为填充剂，以乙腈-水=（75:25）为流动相，柱温40℃，检测器温度：40℃。进样量：20μL。

2.4 供试品溶液制备：取本品2.5g，精密称定，置25mL量瓶中，加水约20mL，超声20min，冷却至室温后加水至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，取续滤液，即得。

2.5 测定：分别精密吸取各对照品混合溶液及供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_s \times C_R \times V \times 100}{A_R \times m \times 1000}$$

式中：

X—供试品中某一低聚糖的含量，g/100g；

A_s —供试品溶液中某一低聚糖的峰面积；

C_R —对照品溶液中某一低聚糖的浓度，mg/mL；

A_R —对照品溶液中某一低聚糖的峰面积；

V—供试品溶液体积，mL；

m—供试品称样量，g。

试样中低聚果糖的含量以蔗果三糖（GF2）、蔗果四糖（GF3）、蔗果五糖（GF4）总和计。

【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“煎膏剂（膏滋）”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
2. 玄参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 麦芽糖醇液：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。
7. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20239069