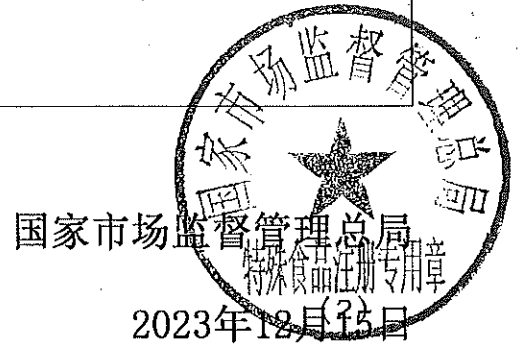


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	维诺世家牌苦荞麦壳聚糖片		
注册人	众康健桥（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区慧忠北里313号楼16层1606		
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G20230914	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230914

维诺世家牌苦荞麦壳聚糖片

【原料】壳聚糖、苦荞麦提取物、黄芪提取物（经辐照）、铬酵母

【辅料】木糖醇、聚维酮K30、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4g、粗多糖 3.4g、铬
6.0mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241726

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230914

维诺世家牌苦荞麦壳聚糖片

【原料】壳聚糖、苦荞麦提取物、黄芪提取物（经辐照）、铬酵母

【辅料】木糖醇、聚维酮K30、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20241727

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
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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥3.4	1 粗多糖的测定
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥4	2 总黄酮的测定
铬(以Cr计), mg/100g	6.0-8.8	GB 5009.123

1 粗多糖的测定

1.1 原理:多糖经乙醇沉淀后,去除其他可溶性糖及杂质的干扰,再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物,其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比,在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机:4000r/min。

1.2.2 离心管:50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合机。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水,所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%(V/V)乙醇溶液。

1.3.3 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)。

1.3.4 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。

1.3.5 浓硫酸(比重1.84)。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5):31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取:称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于沸水浴中加热1小时,冷却至室温后补加水至刻度(V_1),混匀后过滤,弃去初滤液,收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖:准确吸取上滤液(或液体样品)5.0mL(V_2),置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中),加入无水乙醇20mL(或8mL),混匀,于4℃冰箱静置4小时以上,以4000r/min离心20min,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3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V_3)(根据糖浓度而定)。

1.4.3 标准曲线的绘制:准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL(相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)置于20mL比色管中,补加水至2.0mL,加入5%苯酚溶液1.0mL,在旋涡混合器上混匀,小心加入浓硫酸10mL,在旋涡混合器小心混匀,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。以葡萄糖质量为横坐标,吸光度值纵坐标,绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液适量(V_4) (含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查处葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，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；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μ g/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μ g；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

【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. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

2. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	苦荞麦, <i>Fagopyrum tataricum(L.)Gaertn.</i>
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇70℃左右提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08 MPa, 约65℃）等主要工艺制成
得率，%	约4.0
感官要求	浅黄色粉末，具有本品固有滋味和气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
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. 黄芪提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	豆科植物膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch. h.) Bge. 的干燥根
制法	经提取(加12、8、8倍量水100℃提取3次, 分别2h、2h、1h)、过滤、浓缩、醇沉(75%乙醇至醇浓度60%, 醇沉2次)、干燥(-0.06~-0.08MPa, 约70℃)、粉碎、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5kGy)等主要工艺制成
得率, %	约6.2
感官要求	浅黄色粉末, 具有本品固有滋味和气味
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥50
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

4. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母、三氯化铬
制法	经种子培养、发酵罐发酵(培养基为20%糖蜜和1-5%硫酸一铵, 32℃, 30h)、离心、喷雾干燥(进风温度180-200℃, 出风温度89-90℃)、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味
细度	80目
铬(以Cr计), ‰	≥2
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
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
六价铬	不得检出

5. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

6. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。