

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	轻优夕牌黄芪低聚木糖颗粒		
注册人	北京世纪中康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳镇昊天北大街48号208号楼3层B座302		
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 20140890	有效期至	2025年12月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品保健功能“通便”规范为“有助于润肠通便”；批准该产品名称“中康牌决明子黄芪颗粒”变更为“轻优夕牌黄芪低聚木糖颗粒”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140890

轻优夕牌黄芪低聚木糖颗粒

【原料】低聚木糖、决明子提取物、黄芪提取物、番泻叶提取物

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 1.0g、粗多糖 3.5g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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，冲服

【规格】1.2g/袋

【贮藏方法】避光、密封、置干燥阴凉处保存

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

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 20140890

轻优夕牌黄芪低聚木糖颗粒

- 【原料】低聚木糖、决明子提取物、黄芪提取物、番泻叶提取物
【辅料】糊精
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】药品包装用复合膜袋应符合YBB00132002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	棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤4.0	G B 5009.4
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	1.0-1.9	1 总蒽醌的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥3.5	2 粗多糖的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰醋酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合碱溶液：取等量的10% 氢氧化钠溶液-4% 氨溶液混合。

1.1.3 混合酸溶液：25% 盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振荡洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10% 氨溶液到原来的重量，混匀即得。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，即得，于暗处放置30min备用。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测得供试品、对照品溶液的吸光度。

1.4 计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \%$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），%；

E_1 —样品的吸光度；

E—对照品的吸光度；

W—样品重量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1.1 乙醇溶液(80%)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.1.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.1.6 硫酸溶液(10%)：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.1.7 苯酚溶液(50g/L)：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一个月。

2.1.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量 5×10^5 ，已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡聚糖。

2.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含葡聚糖0.10mg。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机。

2.2.3 旋转混匀器。

2.3 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色杯测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：准确称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下的滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：精密取样品5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in后，以3000r/m in离心5m in,弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

2.4.3 沉淀葡聚糖：精密取上述溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，充上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，操作3次后，残渣用100m L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.5 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L后，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品粗多糖含量。同时作样品空白试验。

2.6 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/100g；
- m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，m g；
- m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，m g；
- m₃—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，m L；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；
- V₃—粗多糖溶液体积，m L；
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，m L；
- V₅—样品测定液总体积，m L；
- V₆—测定用样品测定溶液体积，m L。

【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“颗粒剂”的规定。
【原辅料质量要求】

- 1.低聚木糖：应符合G B/T 35545《低聚木糖》的规定。
- 2.决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L.或小决明 <i>Cassia tora</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（8倍量65% 乙醇70℃左右提取2次，2h/次）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	黄绿色至褐色粉末；味苦，有特殊气味，无正常视力可见外来异物
目数，目	80
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g	≥4.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2

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

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongolicus</i> Bge. 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经粉碎、提取（10倍量水浸泡12h、95~100℃提取2h，6倍量95~100℃提取2h）、过滤、浓缩、醇沉（75%乙醇）、静置、减压干燥、过筛等主要工艺制成
得率，%	约12.5
感官要求	黄色至棕黄色粉末；味苦，有特殊气味，无正常视力可见外来异物
目数	80目
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
黄芪多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥25.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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.番泻叶提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物狭叶番泻 <i>Cassia angustifolia</i> Vahl 或尖叶番泻 <i>Cassia acutifolia</i> Delile 的干燥小叶
制法	经粉碎、提取（12、10倍量70%乙醇70℃左右提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成
得率，%	约8
感官要求	褐色粉末；味苦，有特殊气味，无正常视力可见外来异物
目数，目	80
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
番泻叶苷，g/100g	≥9.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

