

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	松博士牌硒酵母低聚木糖松花粉片		
注册人	杭州金日生物科技有限公司		
注册人地址	杭州富阳区富春街道公望街11号		
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 20100330	有效期至	2024年06月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年06月17日，批准该产品名称“天诚康源牌硒酵母低聚木糖松花粉片”变更为“松博士牌硒酵母低聚木糖松花粉片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100330

松博士牌硒酵母低聚木糖松花粉片

【原料】松花粉、低聚木糖、硒酵母

【辅料】二氧化硅、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素与聚乙烯吡咯烷酮醋酸乙烯酯共聚物、滑石粉、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 589m g、硒 1.19m g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、花粉过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次4片，饭前半小时食用

【规格】0.4g/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；高硒地区人群不宜食用

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 20100330

松博士牌硒酵母低聚木糖松花粉片

- 【原料】松花粉、低聚木糖、硒酵母
- 【辅料】二氧化硅、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素与聚乙烯吡咯烷酮醋酸乙烯酯共聚物、滑石粉、聚乙二醇4000、柠檬黄铝色淀
- 【生产工艺】本品经破壁、辐照灭菌（5kG y，⁶⁰Co）、过筛、混合、制粒、压片、包衣、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】铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	外观呈黄色，片芯呈黄色
滋味、气味	具松花粉特有气味，无异味
状态	薄膜包衣片，表面光滑，无斑点，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As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.1	G B 5009.35

- 【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100g	≥589	1 粗多糖的测定
硒（以Se计），m g/100g	1.19-1.98	G B 5009.93

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中提取的多糖经80% 乙醇沉淀，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸的作用下，先水解成单糖分子，并迅速脱水形成糖的衍生物，然后和苯酚缩合成有色化合物，在490nm 波长处测定其光密度。以葡萄糖为标准品，并求出标准曲线回归方程，通过计算得到样品中粗多糖的含量。

1.2 仪器与试剂

1.2.1 754型分光光度计。

1.2.2 苯酚试液：精确称取苯酚10g，加水至150m L，混匀，置棕色瓶中，放冰箱备用。

1.2.3 乙醚（分析纯）。

1.2.4 无水乙醇（分析纯）。

1.3 对照品溶液的制备：精确称取在105℃干燥至恒重的葡萄糖标准品100m g，置100m L容量瓶中，加适量蒸馏水使之溶解，定容至刻度，摇匀。精确吸取该溶液10m L于100m L，容量瓶中，加蒸馏水定容至刻度，即得。

1.4 标准曲线绘制：准确吸取葡萄糖对照品溶液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8m L，分别置于具塞试管中，各加蒸馏水至2m L，再加苯酚试液1.0m L，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0m L，迅速摇匀，沸水浴10m in，去除迅速冷却至室温，在490nm 波长下测定光密度，绘制标准曲线。

1.5 样品处理和测定：取样品10片，研磨粉碎，混匀，精确称取0.25g，加少量蒸馏水，用匀浆器匀浆，稀释至20 m L，置沸水浴0.5h，冷却后用蒸馏水定容至25m L，混匀，静置或离心（500r/m in）。准确吸取上清液2m L于试管中，加8m L无水乙醇，充分混匀，离心，弃上清。沉淀用80% 乙醇溶液洗涤，离心，弃上清，沉淀用蒸馏水定容至5m L。吸取1m L，以下按照步骤1.4中的操作进行，根据标准曲线求出样品中粗多糖的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_3 \times V_1}{V_4 \times V_2 \times W \times 1000} \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），g/100g；

A—从标准曲线上读得的被测样品溶液中粗多糖的含量，m g；

V₁—样品定容体积，m L；

V₂—样品处理取样体积，m L；

V₃—处理样品定容体积，m L；

V₄—测定取样体积，m L；

W —样品质量，g。

【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.松花粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.低聚木糖：应符合Q B/T 2984《低聚木糖》的规定。
- 3.硒酵母：应符合G B 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
- 4.羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.包衣粉：

项 目	指 标
来源	柠檬黄铝色淀、羟丙甲纤维素与聚乙烯吡咯烷酮醋酸乙烯酯共聚物、聚乙二醇4000、二氧化钛、滑石粉
制法	经原料称量、预混、终混、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	34.8~47.2
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
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M P N /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