国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	欣姿伴侣牌大豆低聚糖番泻叶粉		
注册人	九三食品股份有限公司		
注册人地址	哈尔滨市开发区哈平路集中区哈平东路1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G20100673	有效期至	2024年11月5日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2020年7月8日，批准该产品注册人名称由“九三集团哈尔滨惠康食品有限公司”变更为“九三食品股份有限公司”。		

国家市场监督管理总局

2020年07月08日

No. 20002387

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

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G20100673

欣姿伴侣牌大豆低聚糖番泻叶粉

【原料】大豆低聚糖、番泻叶提取物

【辅料】环糊精、可可粉

【标志性成分及含量】每100g含：大豆低聚糖 13.0g

【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】通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1包，以热水浸泡5-10分钟后饮用，宜餐后饮用

【规格】10g/包

【贮藏方法】置阴凉、干燥防潮处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监
特殊食品

No. 20006001

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100673

欣姿伴侣牌大豆低聚糖番泻叶粉

【原料】 大豆低聚糖、番泻叶提取物

【辅料】 环糊精、可可粉

【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】 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	土黄色
滋味、气味	具本品特有的可可味及淡淡的豆味，无异味
性状	均匀粉末
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
番泻苷（以番泻苷B计），g/100g	0.08～0.80	《中华人民共和国药典》
总蒽醌，g/100g	0.10～1.00	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20006002

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	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	≤0/25g	GB 4789.4
沙门氏菌	≤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
大豆低聚糖（以水苏糖、棉籽糖计），g/100g	≥13.0	1 大豆低聚糖的测定

1　大豆低聚糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1　范围

本方法规定了保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定方法。

本方法适用于保健食品（糖浆、糖粉、饮料、奶粉）中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。

本方法最低检出量：异麦芽糖2mg；潘糖5mg；异麦芽三糖10mg；蔗果三糖（GF_2）5mg；蔗果四糖（GF_3）5mg；蔗果五糖（GF_4）10mg；棉籽糖20mg；水苏糖30mg。

1.2　原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH_2柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

1.3　试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1　乙腈：色谱纯。

1.3.2　无水乙醇。

1.3.3　麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖、棉籽糖、水苏糖（含量≥98%）。

1.3.4　低聚果糖（总含量≥96%，其中$GF_2$38 %，GF_3 51%，GF_4 7%）。

1.3.5　麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液：分别称取麦芽糖10.0mg、异麦芽糖15.0mg、潘糖9.0mg、麦芽三糖15.0mg、异麦芽三糖12.0mg、用水溶解并定容至1.0mL。将此溶液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：	麦芽糖、	异麦芽糖、	潘糖、	麦芽三糖、	异麦芽三糖 （mg/mL）
1	0.50	0.75	0.45	0.75	0.60
2	1.00	1.50	0.90	1.50	1.20
3	2.00	3.00	1.80	3.00	2.40
4	10.00	15.00	9.00	15.00	12.00

1.3.6　低聚果糖标准溶液：精密称取含$GF_2$38%、GF_3 51%、GF_4 7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：	GF_2、	GF_3、	GF_4 （mg/mL）
1	1.50	2.00	0.30
2	3.00	4.00	0.60
3	4.50	6.00	0.90

No. 20006003

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

4	6.00	8.00	1.20
5	7.50	10.00	1.40

1.3.7 棉籽糖、水苏糖标准溶液：精密称取棉籽糖0.0400g、水苏糖0.0600g，用水溶解并定容至4.0mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：	棉籽糖	水苏糖	（mg/mL）
1	2.0	3.0	
2	4.0	6.0	
3	6.0	9.0	
4	8.0	12.0	
5	10.0	15.0	

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。

将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.4.2 离心机：10000r/min。

1.4.3 分析天平：1/10000。

1.4.4 分析天平：1/1000。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备

1.5.1.1 糖浆和糖粉：称取1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容置10.0mL，摇匀，溶液过0.45mm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.2 不含乳液体饮料：饮料直接离心，上清液过0.45mm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.3 含乳液体饮料：取10.0mL试样放入烧杯中，加无水乙醇30mL，搅拌混匀，放置5min，离心，取上清液20 mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10 mL，溶液过0.45mm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.4 奶粉：称取2.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45mm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.2 高效液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5mm。

1.5.2.2 柱温：45℃，检测室40℃。

1.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

1.5.2.4 流量：1.5mL/min。

1.5.2.5 灵敏度：64。

1.5.2.6 进样量：20mL。

1.5.2.7 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

1.6 分析结果的表述

1.6.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i' V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

X—试样中某低聚糖的含量，g/kg；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL；

A_i—标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g；

V—试样定容体积，mL。

1.6.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

No. 20006004

注：功能性异麦芽低聚糖的含量以异麦芽糖、潘糖、异麦芽三糖计。

1.7 允许差：同一实验室，平行测定两次结果的相对偏差不得超过10%。

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION

1.8　准确度

1.8.1　准确度以回收率表示。

1.8.2　将某种低聚糖加入糖浆、饮料或奶粉中，做回收率实验，回收率应在90～104%范围内。

1.9　正相氨基色谱柱转换为反相氨基色谱柱的步骤以产品说明书为准。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】　净含量为10g/包，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.大豆低聚糖：应符合GB/T 22491《大豆低聚糖》的规定。

2.番泻叶提取物

项　目	指　标
来源	番泻叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	番泻叶经干燥、粉碎、提取（20倍量水加热至60℃超声提取3次，每次2h）、浓缩（合并滤液，摸过滤装置浓缩并除杂）、精制（使用2500道尔顿孔径的滤芯进行超滤）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度95℃）、粉碎、包装、等主要工艺加工制得。
感官要求	褐色细粉，具产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
提取比例	10：1
细度，目	80
总番泻苷（以番泻苷B计），%	≥8
水分，%	≤10
灰分，%	≤15
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.环糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.可可粉：应符合GB/T 20706《可可粉》的规定。

No. 20006005

STATE ADMINISTRATION FOR MARKET REGULATION