

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天昱棠牌马齿苋壳寡糖黄芪胶囊		
注册人	北京中科惠泽糖生物工程技术有限公司		
注册人地址	北京市丰台区南方庄一号院2号楼8层818室		
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G20230215	有效期至	2028年5月3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
保健食品产品说明书

国食健注G20230215

天昱棠牌马齿苋壳寡糖黄芪胶囊

【原料】马齿苋提取物、壳寡糖、黄芪提取物、木瓜粉、超氧化物歧化酶

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 11g、超氧化物歧化酶 6400U

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒；以温水送服

【规格】0.35g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230215

天昱棠牌马齿苋壳寡糖黄芪胶囊

【原料】 马齿苋提取物、壳寡糖、黄芪提取物、木瓜粉、超氧化物歧化酶

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂、变形；内容物为粉末状
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤30	《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	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. 10
沙门氏菌	≤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, g/100g	≥11	1 粗多糖的测定
超氧化物歧化酶, U/100g	≥6400	GB/T 5009. 171

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 离心机: 4000r/min。
- 1.1.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。
- 1.1.3 水解瓶: 500mL带冷凝回流装置。
- 1.1.4 电炉: 1000W。
- 1.1.5 pH计。
- 1.1.6 水浴锅。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

- 1.2.1 碱性酒石酸铜甲液: 称取硫酸铜($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 15g, 亚甲蓝(次甲基蓝) 0.05g, 加水溶解, 并稀释至1000mL。
- 1.2.2 碱性酒石酸铜乙液: 称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠, 溶于水中, 再加入4g亚铁氰化钾, 完全溶解后, 用水稀释至1000mL储存于橡皮塞玻璃瓶内。
- 1.2.3 无水乙醇。
- 1.2.4 浓盐酸。
- 1.2.5 40%氢氧化钠。
- 1.2.6 葡萄糖标准液: 准确称取1.0000g经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解后, 并以水稀释至1000mL此溶液1mL含1mg葡萄糖, 现用现配。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理: 准确称取均匀研碎的样品粉末3-5g, 置于100mL的离心瓶中, 加15mL热水(温度>90℃)搅拌直至溶解无沉淀物为止, 如样品难溶, 可在沸水浴中加热30min后过滤, 定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀(如只有10mL离心管, 则每管加入1.5mL样品溶液, 后加7.5mL无水乙醇, 加盖反复颠倒管子数次)。在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水(温度>90℃)冲洗离心瓶中沉淀物, 或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物, 重复一次后再以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去。

用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部, 取50mL热水(温度>90℃), 其中部分用来冲洗离心瓶或离心瓶壁中剩余的沉淀物, 将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中, 加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中, 开启冷凝水, 在沸水浴中加热2h, 冷却, 然后先用40%的氢氧化钠粗调, 后用稀的氢氧化钠细调, 再置于pH计上调整pH在6.8-7.2之间。

No. 23004970

将已中和的酸解液转移至100-250mL容量瓶中，加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.3.2 标定碱性酒石酸铜液

1.3.2.1 用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。

1.3.2.2 用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液与锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2s1滴的速度滴定至蓝色刚退去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

1.3.3 样品溶液的预测

1.3.3.1 按1.3.2.1操作

1.3.3.2 将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样液消耗体积即为预测体积。

1.3.4 样品测定

1.3.4.1 按1.3.2.1操作

1.3.4.2 从滴定管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以2s1滴的速度滴至蓝色刚退去为终点，记录样液消耗的总体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_2 ）。

1.4. 结果计算

$$\text{样品中粗多糖的含量} = \frac{V_G \times c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100\%$$

式中：

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液mL数；

c —标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m —样品质量，g；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—mg换算成g；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 马齿苋提取物

项 目	指 标
来源	马齿苋
制法	经提取（分别加8、6倍量水80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度95-105℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率	5：1
感官要求	棕色粉末
马齿苋多糖含量，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	100
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40

No. 23004971

霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

2. 壳寡糖: 应符合下表的规定, 其余指标应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》(2014年第6号)的规定。

项 目	指 标
溶解性	在去离子水中溶解
脱乙酰度, %	≥85
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取(分别加8、6倍量水80℃回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、醇沉、浓缩、真空干燥(-0.08MPa, 65-70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率	12: 1
感官要求	黄色粉末
黄芪多糖含量, %	≥60
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属, mg/kg	≤10
砷(以As计), mg/kg	≤2
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯, mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

4. 木瓜粉

项 目	指 标
来源	木瓜
制法	经打浆、配料、胶磨、预热、均质、喷雾干燥(进风温度170-190℃, 出风温度90-110℃)等主要工艺加工制成
得率, %	14
感官要求	浅黄色粉末
多糖, %	≥1.0
灰分, %	≤8.0
水分, %	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40

No. 23004972

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 超氧化物歧化酶

项 目	指 标
来源	梨果仙人掌
制法	经挑选、清洗消毒、打浆榨汁、固液分离、盐析沉淀、过滤浓缩、层析分离、纯化、冷冻干燥等主要工艺加工制成
超氧化物歧化酶活力, U/g	≥30000
粗蛋白(氮*6.25), %	≥1.0
感官要求	白色粉末
水分, %	≤3.0
灰分(以干物质计), %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
砷(以As计), mg/kg	≤0.5
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母, CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出