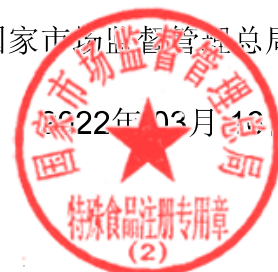


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	世健牌大豆低聚糖颗粒		
注册人	河南正昌生物医药科技有限公司		
注册人地址	郑州市郑东新区白沙园区永昌路西段		
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G20150824	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150824

世健牌大豆低聚糖颗粒

【原料】 大豆低聚糖

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：大豆低聚糖 8g

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】 通便

【食用量及食用方法】 每日3次，每次1袋，冲服

【规格】 6g/袋

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20150824

世健牌大豆低聚糖颗粒

- 【原料】大豆低聚糖
【辅料】糊精
【生产工艺】本品经混合、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】复合膜应符合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	淡黄色
滋味、气味	味微甜，无异味
状态	颗粒，应干燥、均匀，无吸潮；无正常视力可见的外来异物

- 【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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤1	GB 5009.4
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	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	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
大豆低聚糖（以水苏糖、棉 籽糖计）	≥8 g	GB/T 22491

【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. 大豆低聚糖：应符合GB/T 22491《大豆低聚糖》的规定。
2. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。