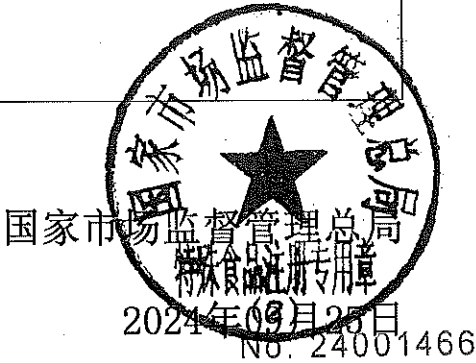


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	多乐益宝牌低聚果糖水苏糖酵母葡聚糖口服液（芦荟味）		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市东城区马家堡路1号10层1010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G20240347	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20240347

多乐益宝牌低聚果糖水苏糖酵母葡聚糖口服液（芦荟味）

【原料】低聚果糖、水苏糖、库拉索芦荟凝胶干粉、酵母β-葡聚糖

【辅料】β-胡萝卜素、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：粗多糖 0.61g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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1次，每次1支，口服

【规格】30mL/支

【贮藏方法】密闭、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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008635

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240347

多乐益宝牌低聚果糖水苏糖酵母葡聚糖口服液（芦荟味）

- 【原料】 低聚果糖、水苏糖、库拉索芦荟凝胶干粉、酵母β-葡聚糖
- 【辅料】 β-胡萝卜素、纯化水
- 【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（121℃，15min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	浅橙色至棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	液体，久置允许有少量沉淀；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
pH值	3-5	GB 8538
水苏糖，g/100mL	≥3.36	QB/T 4260
可溶性固形物，g/100mL	≥5.0	GB/T 12143
芦荟苷，g/L	≤0.1	1 芦荟苷的测定
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100mL	20-100	2 总蒽醌的测定
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11

No. 24008868

1 芦荟苷的测定

1.1 原理：用甲醇+水（55+45）作为溶剂，提取试样中的芦荟苷，经高效液相色谱仪 C_{18} 柱分离，在紫外293nm波长下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 芦荟苷标准品：纯度 $\geq 98\%$ 。

1.2.3 芦荟苷标准溶液：精确称取芦荟苷标准品10.0mg，加流动相甲醇+水（55+45）溶解并移入100mL容量瓶中，定容至刻度。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 色谱柱： C_{18} （以十八烷基键合硅胶填料为填充剂）或具同等性能的色谱柱，150mm $\times$ 6mm，5 μ m。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 C_{18} 净化富集柱 C_{18} 预柱 装量0.5g，分配型。

1.3.5 离心机：3000r/min。

1.4 色谱参考条件

1.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.4.2 流速：1mL/min。

1.4.3 柱温：40℃。

1.4.4 检测波长：293nm。

1.4.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.4.6 进样量：10 μ L。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备：将固体试样粉碎成粉末状，混匀，称取适量试样1.00g于50mL容量瓶中，加检测用流动相30mL，混匀，经超声振提5min，加流动相定容50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45 μ m）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μ m滤膜过滤。

1.5.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μ L注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m}$$

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/g（mg/mL）；

A_1 —试样中芦荟苷的峰面积或峰高；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A_2 —标准液中芦荟苷的峰面积或峰高；

V—试样定容体积，mL；

m—试样的质量，g（mL）。

计算结果保留三位有效数字。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

2.1.1 分析天平（感量0.00001g）。

2.1.2 分光光度计。

2.1.3 水浴锅。

2.1.4 刻度吸管。

2.1.5 带冷凝管的加热回流装置。

2.2 试剂

2.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

2.2.2 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

2.2.3 对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

2.2.4 氯仿（AR）。

2.2.5 乙醚。

2.2.6 5mol/l硫酸。

2.2.7 蒸馏水。

2.3 测定步骤

2.3.1 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

2.3.2 供试品溶液的制备：准确称取均匀的样品约2g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（ V_1 ），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

2.3.3 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{V_2 \times m}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —氯仿提取液总体积，mL；

V_2 —氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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（以葡萄糖计），g/100mL	≥0.61	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000r/min。

1.1.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

No. 24008870

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：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1个月。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取：称取样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，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。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取上液适量（ V_4 ）（含糖0.02~0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{V_2 \times m_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g或mL；

V_1 —样品提取液中总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

2. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。

3. 库拉索芦荟凝胶干粉：应符合下表的规定，其余指标应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟凝胶
制法	经浓缩、杀菌（110℃，30s）、冷冻干燥（冷冻：-40℃~-30℃，≥7h；干燥：30℃~100℃，18~23h）、粉碎等主要工艺制成

No. 24008871

感官要求	浅黄色至棕色粉末
水分, %	≤5.0
多糖, mg/kg	≥20000
0-乙酰基, mg/kg	≥17500
芦荟苷, mg/kg	≤700
pH	3.5-5.0
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	≤0.1
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. 酵母β-葡聚糖: 应符合下表的规定, 其余指标应符合《关于批准金花茶、显脉旋覆花(小黑药)等5种物品为新资源食品的公告》(2010年第9号)的规定。

项 目	指 标
制法	经酶解、酸碱处理、喷雾干燥、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色粉末
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. β-胡萝卜素

项 目	指 标
组成	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、植物油、麦芽糊精、抗坏血酸钠、DL-α-生育酚
制法	经溶解、混合、剪切、均质、混合、喷雾干燥、包装入库等主要工艺制成
感官要求	桔红色粉末
β-胡萝卜素含量, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, %	95%通过80目筛
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。