

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	景岳牌鼠李糖乳酪杆菌壳聚糖胶囊		
注册人	景展生物科技（福建）有限公司		
注册人地址	福建省漳州市漳浦县绥安镇工业南路东24号漳州仵元工业有限公司内		
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G20240360	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G20240360

景岳牌鼠李糖乳酪杆菌壳聚糖胶囊

【原料】鼠李糖乳酪杆菌、壳聚糖、全叶芦荟烘干粉、低聚果糖

【辅料】二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 0.01g、鼠李糖乳酪杆菌
 0.8×10^{10} CFU

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处，冷藏更佳

【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；如使用抗生素，需间隔2小时后方可食用本品

No. 24011489

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240360

景岳牌鼠李糖乳酪杆菌壳聚糖胶囊

- 【原料】 鼠李糖乳酪杆菌、壳聚糖、全叶芦荟烘干粉、低聚果糖
- 【辅料】 二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 铝箔应符合YBB00152002的规定；硬片应符合YBB00222005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	内容物呈浅褐色至褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉状；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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
水分，%	≤9	GB 5009.3
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5	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
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24011498

【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
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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.01-1.0	1 总蒽醌的测定
鼠李糖乳酪杆菌, CFU/100g	$\geq 0.8 \times 10^{10}$	GB 4789.35

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿（AR）。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：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。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5-2g或适量，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。

1.4.2 标准曲线绘制：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。

1.5 计算结果

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

No. 24011499

式中：

X—样品中总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）含量，mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鼠李糖乳酪杆菌

项 目	指 标
原料	鼠李糖乳酪杆菌 <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i>
制法	经菌种活化、量化培养（37℃，24h）、离心浓缩、冷冻干燥（先降温至-40℃，再37℃加温干燥约60h）、粉碎包装等工艺制成
感官要求	淡黄至黄色粉末，无异味，无异物
鼠李糖乳酪杆菌，CFU/g	$\geq 0.5 \times 10^{10}$
水分，%	≤ 8
灰分，%	≤ 8
粒度	40目筛
铅（以Pb计），ppm	≤ 2.0
总砷（以As计），ppm	≤ 1.0
总汞（以Hg计），ppm	≤ 0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 10
大肠杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

3. 全叶芦荟烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

4. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合进口药品注册标准JX20050073《羟丙甲纤维素空心胶囊》的规定。