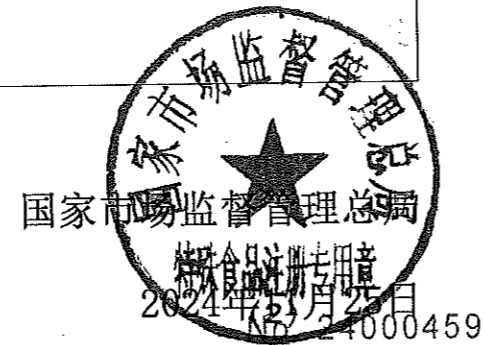


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	道德堂牌茯苓党参低聚木糖胶囊		
注册人	辽宁海吉诺健康品有限公司		
注册人地址	新民市东营北四路20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G20240386	有效期至	2029年11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G20240386

道德堂牌茯苓党参低聚木糖胶囊

【原料】茯苓、党参、白术、牛蒡根、低聚木糖

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 330mg

【适宜人群】肠道功能紊乱者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于调节肠道菌群

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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

No. 24011419

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240386

道德堂牌茯苓党参低聚木糖胶囊

【原料】 茯苓、党参、白术、牛蒡根、低聚木糖

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（党参、茯苓、白术、牛蒡根，加10倍量水90-100℃提取2次，每次2h，第一次提取前先浸泡60min）、浓缩、真空干燥（60-70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为粉末
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
水分, %	≤9.0	GB 5009.3

No. 24011420

灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
-------	------	-----------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
粗多糖 (以葡聚糖计), mg/100g	≥330	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外,均为分析纯;所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液(80%):20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L):称取100g氢氧化钠,加水溶解并稀释至1L,加入固体无水硫酸钠至饱和,备用。

1.1.3 铜试剂储备液:称取3.0gCuSO₄·5H₂O,30.0g柠檬酸钠,加水溶解并稀释1L,混匀、备用。

1.1.4 铜试剂溶液:取铜试剂储备液50mL,加水50mL,混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂:取水50mL,加入10mL铜试剂溶液,10mL氢氧化钠溶液,混匀。

1.1.6 硫酸溶液(10%):取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中,混匀,冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液(50g/L):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一个月。

1.1.8 葡聚糖标准储备液:精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g,加水溶解,并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.1.9 葡聚糖标准使用液:吸取葡聚糖标准储备液1.0mL,置于100mL容量瓶中,加水至刻度,混匀,置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 实验步骤

1.3.1 标准曲线绘制:精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg)分别置于25mL比色管中,准确补充水至2.0mL,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0mL,于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min,冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比,1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

No. 24011421

1.3.2 样品处理:

1.3.2.1 样品提取:称取混合均匀的固体样品2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于沸水浴上加

热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀后, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀多糖。

1.3.2.2 沉淀粗多糖: 精密取1.3.2.1项下滤液5.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80% (体积分数) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

1.3.2.3 沉淀葡聚糖: 精密取1.3.2.2项下溶液2mL置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL, 铜试剂溶液2.0mL, 沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3次操作后, 残渣用10% (体积分数) 硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀。此溶液为样品测定液。

1.3.3 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸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。从标准线上查出葡聚糖含量, 计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.4 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中:

X--样品中粗多糖含量 (以葡聚糖计), mg/g;

W_1 --样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

W_2 --样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

M--样品质量, g;

V_1 --样品提取液总体积, 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 --沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 --样品测定液总体积, mL;

V_6 --测定用样品测定溶液体积, mL。

【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. 茯苓: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 党参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白术: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 牛蒡根: 应符合《甘肃省中药材标准》的规定。
5. 低聚木糖: 应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。