

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	新源牌L-阿拉伯糖苦瓜玉竹颗粒		
注册人	济南圣泉唐和唐生物科技有限公司		
注册人地址	山东省济南市章丘区刁镇工业经济开发区圣泉工业园		
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G20230814	有效期至	2028年12月14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G20230814

新源牌L-阿拉伯糖苦瓜玉竹颗粒

【原料】L-阿拉伯糖、苦瓜提取物、玉竹提取物、枸杞子提取物、桑叶提取物、铬酵母

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:L-阿拉伯糖 20g、铬 1.5mg、粗多糖 3g

【适宜人群】血糖偏高者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平、有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次1袋，冲服

【规格】1.5g/袋

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241244

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230814

新源牌L-阿拉伯糖苦瓜玉竹颗粒

【原料】 L-阿拉伯糖、苦瓜提取物、玉竹提取物、枸杞子提取物、桑叶提取物、铬酵母

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】

药品包装用复合膜应符合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	棕色，色泽均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解现象
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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤5	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	≤0.2	GB/T 5009.19
溶化性	颗粒全部融化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

No. 20241245

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	《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
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
L-阿拉伯糖, g/100g	≥20	1 L-阿拉伯糖的测定
铬（以Cr计）, mg/100g	1.5~3	GB 5009.123
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥3	2 粗多糖的测定

1 L-阿拉伯糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 L-阿拉伯糖标准品。

1.1.2 经超声脱气的超纯水。

1.1.3 L-阿拉伯糖标准溶液的制备：准确称取0.5g（精确至0.0001g）的L-阿拉伯糖标准品，溶于超纯水中，用100mL容量瓶定容，摇匀即为标样。此溶液每1mL含5mg的L-阿拉伯糖。

1.2 仪器设备

1.2.1 高效液相色谱仪：示差折光检测器。

1.2.2 电子天平（0.0001g）。

1.2.3 超声清洗器。

1.2.4 超纯水仪。

1.2.5 0.22μm针孔过滤器。

1.3 试样的制备：取适量试样进行粉碎、混匀，并准确称取1g（精确至0.0001g），加适量超纯水溶解，溶解完全后超声3-5min，100mL容量瓶定容、摇匀。经0.22μm针孔过滤器后，滤液用于色谱分析。

1.4 色谱参考条件

1.4.1 色谱柱：shodex SP-G保护柱，shodex SC 1821 300mm×8mm。

1.4.2 检测器：示差折光检测器。

1.4.3 流动相：经超声脱气的超纯水。

1.4.4 流速：0.7mL/min。

1.4.5 进样量：10μL。

1.4.6 柱温：80℃。

1.4.7 检测温度：45℃。

1.5 色谱分析：取10μL标准溶液及试样进高效液相色谱分析，以保留时间定性，用峰高或峰面积以外标法定量计算试样中L-阿拉伯糖的含量。

No. 20241246

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_i \times m_s \times 100}{A_s \times m}$$

式中:

- X—样品中L-阿拉伯糖的含量, g/100g;
A_i—样品中L-阿拉伯糖的峰高或峰面积;
A_s—标准品的峰高或峰面积;
m_s—标准品中L-阿拉伯糖的质量, g;
m—样品的质量, g。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

- 2.1.1 离心机。
2.1.2 离心管。
2.1.3 分光光度计。
2.1.4 水浴锅。
2.1.5 漩涡混合器。

2.2 试剂

水为双蒸水, 所有试剂为分析纯。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.2.3 浓硫酸 (比重1.84)。

2.2.4 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, 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)

2.2.5 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。

2.2.6 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。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g。置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热15min。冷却至室温后补加水至刻度 (V₁), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL (V₂), 置于50mL离心管中, 加无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 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 (V₃)。

2.3.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00mL (相当于葡萄糖0, 0.01, 0.02, 0.04, 0.06, 0.08, 0.10mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在漩涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在漩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。

2.3.4 样品测定: 准确吸取上液适量 (V₄) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL。按标准曲线绘制中测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品粗多糖含量。

2.4 结果

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 10} \times 0.9$$

式中:

- X—样品中粗多糖含量, g/100g;
m₁—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;
m₂—样品质量, g;
V₁—样品提取液总体积, mL;
V₂—沉淀粗多糖多用样品提取液体积, mL;
V₃—粗多糖溶液体积, mL;
V₄—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】

No. 20241247

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. L-阿拉伯糖：应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（卫生部2008年第12号）及下表规定。

项 目	指 标
来源	玉米芯、玉米皮等禾本科植物纤维
制法	经稀酸水解、脱色、脱酸、生物发酵、分离净化、结晶、干燥得到
感官要求	白色结晶粉末
L-阿拉伯糖含量	≥L-阿拉伯糖含量
水分	≤水分
灰分	≤灰分
熔点, °C	154~158
比旋光度 $[\alpha]_{20D}$ (C=5, H ₂ O, 24h)	+100~+104

2. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜 <i>Momordica charantia</i> L. 的果实 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（加15倍量水90~100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度155~200℃，出口温度85~110℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约17
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
苦瓜多糖, %	≥6
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
粒度	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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

3. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物玉竹 <i>Polygonatum odoratum</i> (Mill) Druce的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（12倍量水90~100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度155~195℃，出口温度85~110℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色至黄白色粉末
提取率, %	约20
玉竹多糖, %	≥6
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
粒度	80目
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	≤0.2
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. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水90~100℃提取2次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~190℃，出口温度80~100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
提取率，%	约17
枸杞多糖，%	≥3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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	≤0.2
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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量75%乙醇温度70~80℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度155~195℃，出口温度85~110℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12.5
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤7.0
粒度	80目
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	≤0.2
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. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
制法	经种子培养（酿酒酵母）、发酵罐发酵（30h，32℃）、离心、干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，无肉眼可见外来杂质
铬（以Cr计），mg/kg	≥2000
蛋白质，%	≥40
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
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
六价铬	不得检出
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
