# 国家市场监督管理总局国产保健食品
# 注册证书

| | | | |
|---|---|---|---|
| 产品名称 | 纤道夫® 小麦麸膳食纤维低聚果糖粉 | | |
| 注册人 | 珠海永科制药有限公司,珠海市永科医药科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 珠海市联港工业区双林片区创业北路9号,珠海市金湾区联港工业区双林片区创业北路9号南门卫 | | |
| 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G 20141267 | 有效期至 | 2026年12月19日 |
| 附 件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备 注 | 2024年02月07日，批准该产品名称“纤膳青® 小麦麸膳食纤维低聚果糖粉”变更为“纤道夫® 小麦麸膳食纤维低聚果糖粉”。 | | |

国家市场监督管理总局

2024年02月07日

# 国家市场监督管理总局
# 保健食品产品说明书

国食健注G 20141267

## 纤道夫® 小麦麸膳食纤维低聚果糖粉

【原料】 小麦麸膳食纤维、低聚果糖

【辅料】 羧甲基纤维素钠、麦香香精（麦芽酚、丁酸异戊酯、丁酸乙酯、乙酸乙酯、乳酸乙酯）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：不溶性膳食纤维 38g、低聚果糖 16g

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母、严重器质病变引起的排便困难者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，用100ｍL左右开水冲服，服完后再补充100ｍL以上的液体

【规格】4.5g/袋

【贮藏方法】密封、置避光干燥处

【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；服用本品期间建议喝足量水；苯丙酮尿症患者慎用

# 国家市场监督管理总局
# 保健食品产品技术要求

国食健注G 20141267

## 纤道夫® 小麦麸膳食纤维低聚果糖粉

【原料】小麦麸膳食纤维、低聚果糖

【辅料】羧甲基纤维素钠、麦香香精（麦芽酚、丁酸异戊酯、丁酸乙酯、乙酸乙酯、乳酸乙酯）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、分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GB/T 21302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 | 黄褐色 |
| 滋味、气味 | 微甜，具小麦麸香气味 |
| 状态 | 粉末，无结块，无劣变，无肉眼可见的外来杂质 |

【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，g/100g | ≤6.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，g/100g | ≤6.0 | 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 |
| 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/td> | 检测方法 |
|---|---|---|
| 不溶性膳食纤维，g/100g | ≥38 | GB 5009.88 |
| 低聚果糖，g/100g | ≥16 | 1 低聚果糖的测定 |

1 低聚果糖的测定

1.1 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用$NH_2$柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 低聚果糖[总含量≥96%，其中蔗果三糖（$GF_2$）38%，蔗果四糖（$GF_3$）51%，蔗果五糖（$GF_4$）7%]。

1.2.4 低聚果糖标准溶液：精密称取含$GF_2$38%、$GF_3$51%、$GF_4$7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

| 标准溶液名称 | $GF_2$（mg/mL） | $GF_3$（mg/mL） | $GF_4$（mg/mL） |
|---|---|---|---|
| 1 | 1.50 | 2.00 | 0.30 |
| 2 | 3.00 | 4.00 | 0.60 |
| 3 | 4.50 | 6.00 | 0.90 |
| 4 | 6.00 | 8.00 | 1.20 |
| 5 | 7.50 | 10.00 | 1.40 |

将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.3.2 离心机。

1.3.3 分析天平：1/10000。

1.3.4 分析天平：1/1000。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备：称取1.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至10mL，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.4.2 高效液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5μm。

1.4.2.2 柱温45℃，检测室40℃。

1.4.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

1.4.2.4 流量：1.5mL/min。

1.4.2.5 灵敏度：64。

1.4.2.6 进样量：20μL。

1.4.2.7 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

1.5 分析结果的表述

1.5.1 计算

1.5.1.1 试样中组分i的含量计算

$$X_i = \frac{C_i \times V}{1000 \times m} \times 100$$

式中：

$X_i$—试样中组分i（$GF_2$、$GF_3$、$GF_4$）的含量，g/100g；

$C_i$—根据回归方程计算试样中组分i（$GF_2$、$GF_3$、$GF_4$）的浓度，mg/mL；

V—试样的稀释体积，mL；

m—试样的质量，g。

1.5.1.2 试样中低聚果糖的含量计算：

$$FOS = X_{GF2} + X_{GF3} + X_{GF4}$$

式中：

FOS—试样中低聚果糖的含量，g/100g；

$X_{GF2}$—试样中$GF_2$的含量，g/100g；

$X_{GF3}$—试样中$GF_3$的含量，g/100g；

$X_{GF4}$—试样中$GF_4$的含量，g/100g。

1.5.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量4.5g/袋，允许负偏差9%。

【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.羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

3.麦香香精[redacted]：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

4.阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》。

5.小麦麸膳食纤维

| 项　目 | 指　标 | | | |
|---|---|---|---|---|
| 来源 | 小麦（[redacted]）加工过程中产生的小麦麸 | | | |
| 制法 | 经过筛、水解（50-60℃，pH 4.0-5.5，3h）、洗涤、离心、干燥（进风温度160-200℃，水分≤5.0%）、包装等主要工艺制成。 | | | |
| 感官要求 | 黄色至黄褐色不规则固体片状物，色泽基本均匀一致，具麦麸特有气味，无肉眼可见的杂质异物 | | | |
| 总膳食纤维，% | ≥70.0 | | | |
| 水分，% | ≤10.0 | | | |
| 灰分，% | ≤2.0 | | | |
| 蛋白质，% | ≤10.0 | | | |
| 粗脂肪，% | ≤7.0 | | | |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.2 | | | |
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤0.1 | | | |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.02 | | | |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.4 | | | |
| 铬（以Cr计），mg/kg | ≤1.0 | | | |
| 苯并[a]芘，μg/kg | ≤5.0 | | | |
| 黄曲霉毒素$B_1$，μg/kg | ≤5.0 | | | |
| 脱氧雪腐镰刀菌烯醇，μg/kg | ≤1000 | | | |
| 赭曲霉毒素A，μg/kg | ≤5.0 | | | |
| 玉米赤霉烯酮，μg/kg | ≤60 | | | |
| 菌落总数，CFU/g | ≤2000 | | | |
| 大肠菌群，MPN/100g | ≤40 | | | |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 | | | |
| | 采样方案及限量（若非指定，均以/25g表示） | | | |
| | n | c | m | M |
| 沙门氏菌 | 5 | 0 | 0 | — |
| 金黄色葡萄球菌 | 5 | 1 | 100CFU/g | 1000CFU/g |