

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	生机汉方牌纳豆冻干粉和大豆肽胶囊		
注册人	康道生物（南通）有限公司		
注册人地址	江苏省南通经济技术开发区和兴路89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G20130547	有效期至	2025年07月08日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品名称“康怡道牌纳豆冻干粉和大豆肽胶囊”变更为“生机汉方牌纳豆冻干粉和大豆肽胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130547

生机汉方牌纳豆冻干粉和大豆肽胶囊

【原料】 纳豆冻干粉、大豆肽粉

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 37.5g、大豆低聚糖 5.75g、总皂苷 0.3g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130547

生机汉方牌纳豆冻干粉和大豆肽胶囊

- 【原料】纳豆冻干粉、大豆肽粉
【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈米黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象，内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

- 【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
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(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥37.5 g	GB 5009.5
大豆低聚糖	≥5.75 g	1 大豆低聚糖的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计)	≥0.3 g	2 总皂苷的测定

1 大豆低聚糖的测定

1.1 原理: 试样采用80%乙醇溶解后, 经0.45 μm滤膜过滤, 采用反相键合相色谱测定, 根据色谱峰保留时间定性, 根据峰面积或峰高定量, 各单体的含量之和为大豆低聚糖含量。

1.2 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用确认为优级纯的试剂。

1.2.1 水: 符合GB/T 6682一级水的要求。

1.2.2 乙腈: 液相色谱级。

1.2.3 80%乙醇溶液: 量取800mL无水乙醇加水稀释至1000mL。

1.2.4 低聚糖标准溶液: 分别称取蔗糖、棉子糖、水苏糖标准品(含量均应≥98%)各1.000g置于100mL容量瓶中, 用80%乙醇溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀。每毫升溶液分别含蔗糖、棉子糖、水苏糖10mg。经0.45 μm滤膜过滤, 滤液供HPLC分析用。

1.3 仪器

除常规实验仪器外, 还包括以下仪器:

1.3.1 高效液相色谱仪: 附示差折光检测器。

1.3.2 高效液相色谱分析参考条件

1.3.2.1 色谱柱: Kromasil100氨基柱, 25cm×4.6mm, 或相同性质的填充柱。

1.3.2.2 流动相: V(乙腈)+V(H₂O)=70+30。

1.3.2.3 流速: 1.0mL/min。

1.3.2.4 检测器: 示差折光检测器(RID)。

1.3.2.5 色谱柱温度: 30℃。

1.3.2.6 检测器温度: 30℃。

1.3.2.7 进样量: 10 μL。

1.3.3 天平: 分度值0.0001g。

1.4 试样制备: 称取试样约1g, 精确到0.001g, 加80%乙醇溶液超声提取30min后定容至100mL, 混匀, 经0.45 μm滤膜过滤, 滤液备作HPLC分析用。

1.5 校准曲线的制备: 分别取低聚糖标准溶液1、2、3、4、5 μL(相当于各低聚糖质量10、20、30、40、50 μg)注入液相色谱仪, 进行高效液相色谱分析, 测定各组分色谱

峰面积（或峰高），以标准糖质量对相应的峰面积（或峰高）作校准曲线，或用最小二乘法求回归方程。

1.6 样品测定在相同的色谱分析条件下，取10 μ L试样溶液注入高效液相色谱仪分析，测定各组分色谱峰面积（或峰高），与标准曲线比较确定进样液中低聚糖*i*组分的质量（ m_i ），大豆低聚糖色谱示意图见图1.1。



图1.1 大豆低聚糖色谱示意图

1.7 结果计算：



式中：

X—样品中大豆低聚糖的含量（以质量分数计），%；

m_i —低聚糖组分*i*的质量，mg；

V—样品溶液体积， μ L；

V_1 —进样体积， μ L；

m—样品质量，g；

w—样品水分（以质量分数计），%。

计算结果保留三位有效数字。

1.6 重复性：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的5%。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用

25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 结果计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- m—试样质量，g。

计算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】

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. 纳豆冻干粉：

项 目	指 标
来源	小粒黄豆[Glycine max (Linn.)Merr]制成的鲜纳豆
制法	经速冻（-35℃以下）、真空干燥（60～70Pa，≤55℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
收率，%	约35
感官要求	具有本品应有的色泽、气味，成均匀粉末状，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.5
蛋白质，g/100g	≥35
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5

总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。

3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。