

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称 | 康乃馨牌枳实火麻仁胶囊 | | |
| 注册人 | 广州市康乃馨生物有限公司 | | |
| 注册人地址 | 广州市南沙区环市大道西223号104房 | | |
| 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 20110180 | 有效期至 | 2024年12月03日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2024年01月02日，批准该产品注册人地址“广州市天河区黄埔大道西100号之一1110房（仅作办公用途）”变更为“广州市南沙区环市大道西223号104房”。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110180

康乃馨牌枳实火麻仁胶囊

【原料】低聚木糖、火麻仁、枳实

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：低聚木糖 14.2g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日3次，每次4粒，口服

【规格】0.24g/粒

【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

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 20110180

康乃馨牌枳实火麻仁胶囊

【原料】低聚木糖、火麻仁、枳实

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（火麻仁、枳实，6倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（0.07M Pa，70℃）、粉碎、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 | 内容物呈浅黄色粉末，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 硬胶囊，光洁，不得有黏结、变形、渗漏、囊壳破裂；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 |
|----------------|------|--------------|
| 水分，% | ≤9 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤12 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤30 | 《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 | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |

【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 |

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|-------------------|-------|-----------|
| 低聚木糖（以木糖计），g/100g | ≥14.2 | 1 低聚木糖的测定 |

1 低聚木糖的测定

1.1 原理：同一时刻进入色谱柱的各组分，由于在流动相和固定相之间溶解、吸附、渗透或离子交换等作用不同，随流动相在色谱柱两相之间进行反复多次的分配，由于各组分在色谱柱中的移动速度不同，经过一定长度的色谱柱后，彼此分离，按顺序流出色谱柱，进入信号检测器，在记录仪上或数据装置上显示出各组分的谱峰数值，根据保留时间对照定性，根据峰面积以木糖为参考计算木糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 4mol/L 硫酸：98% 硫酸用水稀释而成，需标定较准确浓度。

1.2.2 40% 氢氧化钠：取20.0g氢氧化钠，加入50mL水溶解即可。

1.2.3 无水乙醇（AR）、乙腈（色谱级）、0.45 μm 过滤膜。

1.2.4 木糖标准品：纯度≥99.5%，来源于中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 高压液相系统：515高压泵、7725进样阀、柱温箱、2414示差折光检测器、色谱工作站。

1.3.2 真空泵或电吹风。

1.4 样品处理

1.4.1 取约1.0g样品于50.0mL小烧杯中，加水20.0mL溶解并转移至50.0mL容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度摇匀，过滤，取清液25.0mL与小烧杯中，电吹风吹赶尽乙醇，加入25.0mL水溶解样品，并用0.45 μm 的水相过滤膜进行过滤（此滤液为样品水解前上机测定溶液M₁）。

1.4.2 取M₁ 10.0mL于具塞比色管中，加入2.0mL 4.0mol/L H₂SO₄，摇匀，于100℃水解1.5h。

1.4.3 冷却：用40% NaOH中和（pH值5~7）后，加水定容至25.0mL刻度摇匀过滤，取滤液5.0mL放入25.0mL闭塞管中，加入无水乙醇定容至刻度摇匀，用0.45 μm 水相膜过滤，取滤液20.0mL，电吹风吹干；加水溶解，定容10.0mL，容量瓶中，用0.45 μm 水相膜过滤，上机测定（该溶液为样品水解后上机测定溶液M₂）。

1.4.4 木糖标准溶液的制备：精密称取木糖标准品0.02g（精确至0.0001）放入10.0mL容量瓶中，加入纯化水溶解并定容至刻度，摇匀备用，此标准品溶液浓度为2.0mg/mL。

稀释体积：V₁ = 50 × 25 / 25 = 50

V₂ = 50 × 25 / 10 × 25 / 5 × 10 / 20 = 312.5mL

1.5 样品测定：使用碳水化合物柱，流动相为乙腈：水（65:35），流动相流速为1.0mL/min，柱温保持35℃，示差检测器温度为35℃进行测定。

1.6 结果计算：

$$M_1 = A_{sp1} / A_{std} \times C_{std} \times V_1 \times 10^{-3} / W \times 100$$

$$M_2 = A_{sp2} / A_{std} \times C_{std} \times V_2 \times 10^{-3} / W \times 100$$

$$X = M_2 - M_1$$

式中：

X—低聚木糖含量（以木糖计），%

M₁—样品水解前低聚木糖含量（以木糖计），%；

M₂—样品水解后低聚木糖含量（以木糖计），%；

A_{sp1}—样品中木糖组分峰面积；

A_{std}—标样木糖组分峰面积；

C_{std}—标样木糖组分浓度，mg/mL；

V₁—水解前稀释体积，mL；

V₂—水解后稀释体积，mL；

W—样品重量，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.低聚木糖

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|---|
| 来源 | 玉米芯粉 |
| 制法 | 经粉碎、调浆、高压蒸煮、酶解（木聚糖酶，8~12h，50±1℃）、精制（色谱分离技术，进色谱系统的物料要求固形物57±2%，进色谱柱料温55~75℃）、喷雾干燥（进风温度120~165℃，出风温度85~115℃；或真空带式干燥，干燥温度105±5℃（一段至三段）、25±5℃（四段）、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求 | 白色或略泛微黄色；内容物为粉末；味甜、无异味 |
| 目数 | 100目 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 灰分，% | ≤0.3 |
| pH 值 | 3.5~6.5 |
| 铅（以Pb计），m g/kg | ≤0.5 |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤0.3 |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3 |
| 低聚木糖含量（以干物质计算），% | ≥95 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群，M PN/g | ≤0.92 |
| 霉菌，CFU/g | ≤10 |
| 酵母，CFU/g | ≤10 |
| 沙门氏菌 | 不得检出 |
| 志贺氏菌 | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 |

2.火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。