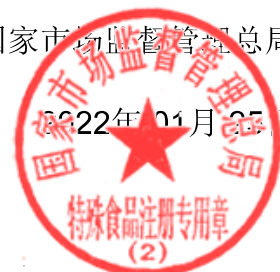


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	多微生牌多种矿物质氨基酸低聚果糖口服液		
注册人	深圳市多微生保健食品有限公司		
注册人地址	深圳市福田区中康路卓越梅林中心广场（北区）第3栋11层1106号-A		
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G20080136	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20080136

多微生牌多种矿物质氨基酸低聚果糖口服液

【原料】低聚果糖、氨基酸、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌

【辅料】纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总氨基酸 1.23g、低聚果糖 12.7g

【适宜人群】免疫力低下的少年儿童

【不适宜人群】婴幼儿

【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1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】置于阴凉干燥处保存

【保质期】18 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；本品悬浮少量絮状物，轻摇即散，属正常

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080136

多微生牌多种矿物质氨基酸低聚果糖口服液

【原料】低聚果糖、氨基酸、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌
【辅料】纯化水
【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、湿热灭菌（105℃，30min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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
滋味、气味	味酸甜，气味微腥
状态	液体，有少量轻摇即散的絮状物；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
钙（以Ca计），mg/100mL	129.75～216.25	GB 5009.92
铁（以Fe计），mg/100mL	1.74～2.90	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100mL	0.94～1.56	GB 5009.14
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.17
pH值	4.0～6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥30	GB/T 12143

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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 100mL)	检测方法
总氨基酸	≥1.23 g	GB 5009.124
低聚果糖	≥12.7 g	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定”）

1.1 范围

本方法规定了保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定方法。

本方法适用于保健食品（糖浆、糖粉、饮料、奶粉）中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。

本方法最低检出量：异麦芽糖2 μg；潘糖5 μg；异麦芽三糖10 μg；蔗果三糖（GF₂）5 μg；蔗果四糖（GF₃）5 μg；蔗果五糖（GF₄）10 μg；棉籽糖20 μg；水苏糖30 μg。

1.2 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

1.3 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。

1.3.1 乙腈：色谱纯。

1.3.2 无水乙醇。

1.3.3 麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖、棉籽糖、水苏糖（含量≥98%）。

1.3.4 低聚果糖（总含量≥96%，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）。

1.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液：分别称取麦芽糖10.0mg、异麦芽糖15.0mg、潘糖9.0mg、麦芽三糖15.0mg、异麦芽三糖12.0mg、用水溶解并定容至1.0mL。将此溶液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液 名称	麦芽糖 (mg/mL)	异麦芽糖 (mg/mL)	潘糖 (mg/mL)	麦芽三糖 (mg/mL)	异麦芽三糖 (mg/mL)
1	0.50	0.75	0.45	0.75	0.60
2	1.00	1.50	0.90	1.50	1.20
3	2.00	3.00	1.80	3.00	2.40
4	10.00	15.00	9.00	15.00	12.00

1.3.6 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%、GF₃ 51%、GF₄ 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

1.3.7 棉籽糖、水苏糖标准溶液：精密称取棉籽糖0.0400g、水苏糖0.0600g，用水溶解并定容至4.0mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	棉籽糖 (mg/mL)	水苏糖 (mg/mL)
1	2.0	3.0
2	4.0	6.0
3	6.0	9.0
4	8.0	12.0
5	10.0	15.0

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。

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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.4.2 离心机：10000r/min。

1.4.3 分析天平：1/10000。

1.4.4 分析天平：1/1000。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备

1.5.1.1 糖浆和糖粉：称取1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容置10.0mL，摇匀，溶液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.2 不含乳液体饮料：饮料直接离心，上清液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.3 含乳液体饮料：取10.0mL试样放入烧杯中，加无水乙醇30mL，搅拌混匀，放置5min，离心，取上清液20 mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10 mL，溶液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.1.4 奶粉：称取2.000g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一定体积，溶液过0.45 μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.5.2 高效液相色谱参考条件

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

1.5.2.2 柱温：45℃，检测室40℃。

1.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

1.5.2.4 流量：1.5mL/min。

1.5.2.5 灵敏度：64。

1.5.2.6 进样量：20 μL。

1.5.2.7 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。

1.6 分析结果的表述

1.6.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

X—试样中某低聚糖的含量，g/kg（g/L）；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL；

A_i—标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g（mL）；

V—试样定容体积，mL。

1.6.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

注：功能性异麦芽低聚糖的含量以异麦芽糖、潘糖、异麦芽三糖计。

1.7 允许差：同一实验室，平行测定两次结果的相对偏差不得超过10%。

1.8 准确度

1.8.1 准确度以回收率表示。

1.8.2 将某种低聚糖加入糖浆、饮料或奶粉中，做回收率实验，回收率应在90～104%范围内。

1.9 正相氨基色谱柱转换为反相氨基色谱柱的步骤以产品说明书为准。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 氨基酸

项 目	指 标
来源	酵母
制法	经配料（取菌龄为2-3天的新鲜酵母，加水稀释至干物质为6-12%的悬浊液，调pH至5-7）、酵母自溶和酶解（升温至50-70℃，时间12-20h至氨基氮与总氮之比达40-60%）、灭酶（升温至85-90℃，30min后降温至35-45℃）、分离、浓缩、灌装等工艺制成
感官要求	棕色或棕褐色膏状，具有酵母浸出物的特殊滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤40.0

氨基酸，g/100g	≥60.0
氯根（以干基计，以CL ⁻ 计），%	≤10.0
总氮（以干基计，以N计），g/100g	≥9.0
灰分，%	≤15.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
3. 葡萄糖酸钙：应符合GB 15571《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定。
4. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。
5. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。