

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	安泰牌阿拉伯糖灵芝粉		
注册人	天津安泰阳光生物科技有限公司		
注册人地址	天津市静海经济开发区天宇科技园长安路5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G20240011	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年01月06日

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G20240011

安泰牌阿拉伯糖灵芝粉

【原料】L-阿拉伯糖、西洋参提取物、桑叶提取物、灵芝提取物

【辅料】木糖醇、麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 240mg、总黄酮 115mg

【适宜人群】血糖偏高者

【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

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，温水冲服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【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

No. 24002343

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20240011

安泰牌阿拉伯糖灵芝粉

【原料】 L-阿拉伯糖、西洋参提取物、桑叶提取物、灵芝提取物

【辅料】 木糖醇、麦芽糊精

【生产工艺】 本品经过筛、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】 食品包装用铝箔复合膜应符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》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	浅棕黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	粉剂，内容物为粉末，无粘结
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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤6.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24002344

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g	≥240	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥115	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

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

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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1.3.1），用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%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。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶

No. 24002345

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。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（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。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为150g/盒，允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

1.L-阿拉伯糖：应符合国家卫生和计划生育委员会《卫生部关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（2008年第12号）中“L-阿拉伯糖”及下表规定：

项目	指标
菌落总数，CFU/g	≤500
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

No. 24002346

金黄色葡萄球菌

≤0/25g

2. 西洋参提取物

西洋参提取物的质量标准

项目	指标
来源	西洋参； 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	本品经粉碎、提取（10倍量和8倍量的70%乙醇回流提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、减压浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	15±1
感官要求	浅黄色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味； 无正常视力可见外来异物
总皂苷，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 桑叶提取物

桑叶提取物的质量标准

项目	指标
来源	桑叶； 应符合《中华人民共和国药典》的要求。
制法	本品经净选、提取（10倍量和8倍量的70%乙醇回流提取2次，每次2h，过滤，合并滤液）、减压浓缩、真空干燥（65~75℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	10±1
感官要求	棕色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味； 无正常视力可见外来异物
总黄酮（以芦丁计），%	≥3.0
1-脱氧野尻霉素，%	≥0.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

No. 24002347

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 灵芝提取物

灵芝提取物的质量标准

项目	指标
来源	灵芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis:Fr.) P. Kars t.); 应符合《中华人民共和国药典》的要求。))
制法	本品经净选、提取 (10倍量水煎煮提取2次, 每次2 h, 过滤, 合并滤液)、减压浓缩、真空干燥 (65~75℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛等主要工艺加工制成。
提取率, %	12±1
感官要求	棕色粉末; 具有产品应有的滋味和气味, 无异味无正常视力可见外来异物
灵芝多糖, %	≥2.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

6. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。