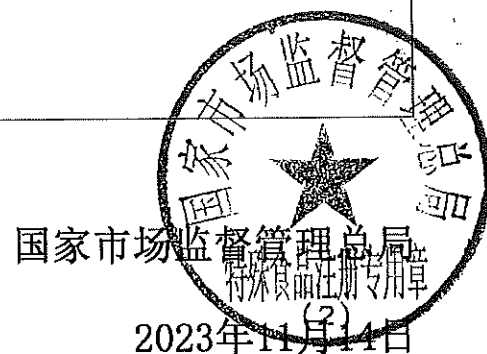


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	多乐益宝®壳寡糖原花青素片		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市东城区马家堡路1号10层1010室		
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G20230696	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230696

多乐益宝®壳寡糖原花青素片

【原料】壳寡糖、原花青素、表没食子儿茶素没食子酸酯、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

【辅料】预胶化淀粉、微粉硅胶

【标志性成分及含量】每100g含：表没食子儿茶素没食子酸酯 6.27g

【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，具有有助于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片，口服

【规格】600mg/片

【贮藏方法】密闭，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；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

No. 20240510

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230696

多乐益宝®壳寡糖原花青素片

- 【原料】 壳寡糖、原花青素、表没食子儿茶素没食子酸酯、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）
- 【辅料】 预胶化淀粉、微粉硅胶
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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	浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁；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
原花青素, g/100g	≥ 7.4	1 原花青素的测定
维生素E, g/100g	2.3-3.5	GB 5009.82中“第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”
灰分, %	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《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	≤ 0.2	GB/T 5009.19

No. 23011935

1 原花青素的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 盐酸：分析纯。

1.1.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 回流装置。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样的制备：片剂取20片试样，研磨成粉状。

1.3.2 提取：称取50-100mg试样置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.3.3 测定

1.3.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.3.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.4 结果计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量， μg ；

v—待测样液的总体积；

m—试样的质量，mg。

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
表没食子儿茶素没食子酸酯，g/100g	≥ 6.27	1 表没食子儿茶素没食子酸酯的测定

1 表没食子儿茶素没食子酸酯的测定

1.1 原理：用紫外检查器测定试样中的表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）的含量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪带紫外检测器。

1.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 乙腈：色谱纯。

1.3.2 甲醇：色谱纯。

1.3.3 提取液：水+甲醇（30+70，V/V）。

1.3.4 乙酸。

1.3.5 乙二胺四乙酸钠溶液（10mg/mL）：称取1.0g乙二胺四乙酸钠（精确到1mg），置于100mL容量瓶中，加入50mL热水，超声溶解，冷却后用水定容到刻度，混匀。溶液需临用现配。

1.3.6 抗坏血酸溶液（10mg/mL）：称取1.0g抗坏血酸（精确到1mg），置于100mL容量瓶中，加入水，超声溶解，冷却后用水定容到刻度，混匀。溶液需临用现配。

1.3.7 稳定溶液[含乙二胺四乙酸钠（500μg/mL）和抗坏血酸（500μg/mL）的10%（V/V）的乙腈水溶液]：吸取25mL乙二胺四乙酸钠（10mg/mL）和25mL抗坏血酸（10mg/mL），置于500mL容量瓶中，加入50mL乙腈，用水定容到刻度，混匀。溶液需临用现配。

1.3.8 流动相

1.3.8.1 流动相A[2%（V/V）的乙酸水溶液（含20μg/mL乙二胺四乙酸钠）]：吸取20mL乙酸和2mL乙二胺四乙酸钠（10mg/mL）溶液，置于1000mL容量瓶中，用水定容到刻度，混匀。溶液经微孔滤膜过滤，待用。

1.3.8.2 流动相B[2%（V/V）的乙酸的乙腈溶液（含20μg/mL乙二胺四乙酸钠）]：吸取20mL乙酸和2mL乙二胺四乙酸钠（10mg/mL）溶液于1000mL容量瓶中，用乙腈定容到刻度，混匀。溶液经微孔滤膜过滤，待用。

1.3.9 对照品：表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG），Sigma公司产品（纯度≥98%）

1.3.10 储备溶液（1.0mg/mL）：精确称取表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）对照品10mg，用水定容至10.00mL，即得表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）储备溶液（1.0mg/mL）。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：称取0.5g（精确到0.1mg）样品，置于50mL容量瓶中，加入25mL60℃热水，超声震荡5min，取出，冷却后加5mL乙腈，用水定容到50mL，摇匀。

1.4.2 标准曲线制作：精密吸取表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）储备溶液，用稳定溶液逐级稀释并配制标准工作系列溶液，其浓度分别为20.0μg/mL、50.0μg/mL、500μg/mL，取10μL进样分析，以测得的表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）的峰面积分别对其浓度绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，用外标峰面积法进行定量。

1.5 结果计算：根据待测样品色谱峰面积，由标准回归方程式中得样品液中表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）含量，计算出样品中的表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）含量。

样品中表没食子儿茶素没食子酸酯（EGCG）含量按下式进行计算。

$$X = \frac{c \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中每种儿茶素含量，g/100g（mL）；

c—样品液中儿茶素的浓度，μg/mL；

V—样品的定容体积，mL；

m—样品的取样量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）的规定。

2. 原花青素

No. 23011937

项 目	指 标
来源	葡萄籽
	经提取（6-7倍量70%乙醇≥85℃提取2次，每次2

制法	h)、过滤、柱分离、乙醇洗脱、浓缩、喷雾干燥 (进口温度150-195℃, 出口温度95-105℃)、过 筛、包装等工艺加工制成
感官要求	黄棕-红棕色粉末
得率, %	3-5
原花青素, %	≥95.0
灰分, %	≤2.0
水分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 表没食子儿茶素没食子酸酯: 应符合《关于批准雨生红球藻等新资源食品的公告》(2010年第17号)的规定。

4. 维生素E粉(d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅)

项 目	指 标
来源	d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经备料、水相制备、油相制备、乳化、均质、喷雾干燥(进风温度160-200℃, 出口温度70-100℃)、混合、过筛、包装等工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素E, %	≥50.0
干燥失重, %	≤3.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

5. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 微粉硅胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。