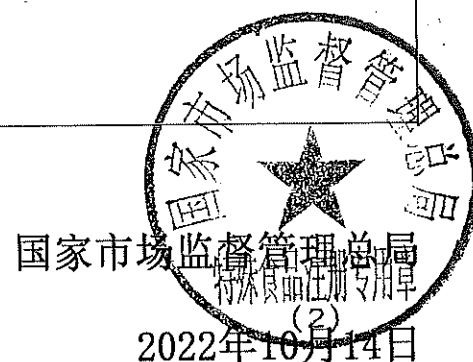


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	乐龄益康牌大豆磷脂低聚木糖颗粒		
注册人	北京天安康健生物科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区宣武门外大街20号办公1201-26		
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G20220206	有效期至	2027年10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G20220206

乐龄益康牌大豆磷脂低聚木糖颗粒

【原料】大豆磷脂、低聚木糖、牛磺酸

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 3.2g、磷脂酰胆碱 12.5g

【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1次，每次1袋，口服

【规格】9.6g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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. 23010361

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220206

乐龄益康牌大豆磷脂低聚木糖颗粒

【原料】 大豆磷脂、低聚木糖、牛磺酸

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

药品包装用复合膜应符合YBB00172002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	黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	内容物为颗粒，允许有少量粉末，无吸潮、结块、潮解现象
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
低聚木糖，%	≥7.7	1 低聚木糖的测定
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤14.0	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
粒度，%	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和，不得超过15%	《中华人民共和国药典》

No. 23010362

1 低聚木糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪，配示差折光检测器。

1.1.2 恒温水浴锅。

1.2 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 水：GB/T 6682规定的一级水。

1.2.2 4mol/L硫酸：98%的硫酸用水稀释而成。

1.2.3 10%氢氧化钠：取10g氢氧化钠，加入90mL的水溶解即可。

1.2.4 无水乙醇。

1.2.5 乙腈：色谱纯。

1.2.6 木糖对照品：Sigma公司，纯度99%。

1.2.7 木糖标准溶液：准确称取0.4g木糖（精确到0.0001g），用超纯水溶解，并定容到100mL，摇匀。然后用一级水稀释成浓度分别为0.1、0.5、1.0、2.0、4.00mg/mL的系列标准溶液。

1.3 样品处理：

1.3.1 水解前待测液的制备：准确称取约1.0g样品，置于50mL烧杯中，加15.0mL水溶解样品，并转入50mL容量瓶中，再加水10.0mL（分2次）洗涤烧杯并转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度（乙醇占溶液体积的50%），摇匀，离心，取上清液10.0mL，置于小烧杯中，放于50℃水浴锅上挥去乙醇，然后用水定容至10.0mL比色管中。该溶液为样品水解前试样溶液。取1mL水解前试样液用0.45μm水相滤膜过滤，供高效液相色谱仪分析。

1.3.2 水解后待测液的制备：取水样前待测液5.0mL，置于50mL的三角瓶中，加入4mol/L硫酸0.9mL，加盖封口膜，于100℃水解2h后冷却至室温，用10%NaOH溶液中和水解液至pH值6~7，转入25mL容量瓶，加水定容至刻度，混匀后得水解后试样液。取1mL水解后试样液用0.45μm水相滤膜过滤，供高效液相色谱仪分析。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：氨基液相色谱柱，250mm×4.60mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-水=75:25（V/V）。

1.4.3 流速：1.0mL/min。

1.4.4 示差检测器温度：35℃。

1.4.5 进样量：20μL。

1.5 色谱测定：分别取水样前后待测液及系列标准溶液20μL进液相色谱分离测定，以保留时间定性，以木糖质量浓度与相对应的峰面积绘制工作曲线，获得线性回归方程及相关系数，以此测定水解前后待测液中木糖的浓度。

1.6 结果计算

$$X_1 = \frac{C_1 \times V}{m}$$

式中：

X_1 —试样水解前试样中木糖的含量，mg/g；

C_1 —水解前待测液木糖的质量浓度，mg/mL；

V —定容体积，50mL；

m —样品的质量，g。

$$X_2 = \frac{C_2 \times V \times 5}{m}$$

式中：

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量，mg/g；

C_2 —水解后待测液木糖的质量浓度，mg/mL；

V —定容体积；

5—样品水解过程中的稀释倍数；

m —样品的质量，g。

$$X = \frac{X_2 - X_1}{1.06}$$

式中：

X —试样中低聚木糖含量（以二木糖计），mg/g；

No. 23010363

X_1 —试样水解前试样中木糖的含量, mg/g;

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量, mg/g;

1.06—低聚木糖和木糖的平均转化系数。

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
牛磺酸, g/100g	≥ 3.2	GB 5009.169
磷脂酰胆碱, g/100g	≥ 12.5	GB 5009.272

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大豆磷脂: 应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
2. 低聚木糖: 应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
3. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。