

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	福肽牌小麦低聚肽片		
注册人	郸城财鑫糖业有限责任公司		
注册人地址	郸城县新华路东段43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G20240138	有效期至	2029年2月8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
国产保健食品注册专用章
(2)
2024年02月09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G20240138

福肽牌小麦低聚肽片

【原料】小麦低聚肽

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇4000)

【标志性成分及含量】每100g含：低聚肽 27.9g；低聚肽（以干基计），g/100g； ≥ 27.9 ；GB/T 22729；

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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】每天2次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，置常温干燥处

【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. 24004160

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240138

福肽牌小麦低聚肽片

- 【原料】 小麦低聚肽
- 【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇4000)
- 【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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】 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	包衣呈透明，片芯呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
蛋白质，%	≥36.0	GB 5009.5
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

【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
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
低聚肽（以干基计），g/100g	≥27.9	GB/T 22729

【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. 小麦低聚肽：应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》（2012年第16号）的规定。
2. 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、吐温80、聚乙二醇4000
制法	经混合、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤45
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