

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百消彤牌黄芪麦冬膏		
注册人	河北百消丹药业有限公司		
注册人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1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G 20240221	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为天津玉匾国健医药科技有限公司，产品名称创喜牌桑椹黄芪膏（注册号国食健注G 20130438）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240221

百消彤牌黄芪麦冬膏

【原料】桑椹、黄芪、麦冬、低聚木糖

【辅料】麦芽糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.9g、低聚木糖 5.0g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，冲服

【规格】10g/袋

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240221

百消彤牌黄芪麦冬膏

【原料】桑椹、黄芪、麦冬、低聚木糖

【辅料】麦芽糖醇

【生产工艺】本品经提取（加10倍水煮沸提取3次，每次1.5h）、浓缩、配制、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YY 0236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	棕褐色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	膏剂，半流体；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
不溶物	取供试品5g，加热 水200m L，搅拌使 溶化，放置3分钟 后观察，不得有焦 屑等异物	《中华人民共和国药典》
相对密度（20℃）	1.2~1.4	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤ 6	GB 5009.4
六六六，m g/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

【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	≤ 10000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.43	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.9	1 粗多糖的测定
低聚木糖，g/100g	≥5.0	2 低聚木糖的测定

1 粗多糖的测定：

1.1 原理

样品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液，10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1m L含10.0m g葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖0.10m g。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/m in）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线：精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L，（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混合器中混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品取样：取本品约2.0g，精密称量，置于100m L容量瓶中，加水80m L，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项下续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in后，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3-4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项下终溶液2m L置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后。残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

1.6 测定：精密吸取样品测定液2.0m L置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = (m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100 / (m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6)$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/100g；

- m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量, m g;
- m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, m g;
- m_3 —样品质量, g;
- V_1 —样品提取液总体积, m L;
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, m L;
- V_3 —粗多糖溶液体积, m L;
- V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, m L;
- V_5 —样品测定液总体积, m L;
- V_6 —测定用样品测定溶液体积, m L。

2 低聚木糖的测定

2.1 原理: 样品用乙醇水溶液沉淀大分子多糖及高聚合度木糖, 溶液经硫酸水解, 使低聚木糖组分解变为木糖。由于低聚木糖在水解过程中 β 1, 4糖苷键断裂与水分子结合生成糖苷羟基, 因此生成的木糖含量比水解前的木糖含量高。用“平均转化系数”表示水解生成的木糖与水解前的低聚木糖含量之比, 其数值因低聚木糖的聚合度而异, 均值约为1.06(以木二糖计)。采用高效液相色谱定量测定样品中原有木糖的含量和样品中低聚木糖经硫酸水解后木糖的含量, 二者之差除以平均转化系数即得到样品中低聚木糖的含量。

2.2 试剂

除非另有说明, 所有试剂均为分析纯。

2.2.1 水: GB/T 6682规定的一级水。

2.2.2 4m o/L硫酸: 98% 硫酸用水稀释而成。

2.2.3 10% 氢氧化钠: 取10.0g氢氧化钠, 加入90m L水溶解即可。

2.2.4 无水乙醇。

2.2.5 乙腈: 色谱纯。

2.2.6 木糖对照品: 纯度99%。

2.2.7 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100m L, 摇匀。然后用一级水稀释成浓度分别为0.10、0.50、1.00、2.00、4.00m g/m L的系列标准溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪, 附示差折光检测器。

2.3.2 恒温水浴锅。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: 氨基液相色谱柱, 250m m \times 4.60m m, 5 μ m。

2.4.2 流动相: 乙腈-水=75:25 (V/V)。

2.4.3 柱温: 35 $^{\circ}$ C; 示差检测器温度: 35 $^{\circ}$ C

2.4.4 流速: 1.0m L/m in。

2.4.5 进样量: 20 μ L。

2.5 水解前待测液的制备: 准确称取样品约1.0g, 置于50.0m L烧杯中, 加15.0m L水溶解样品, 并转入50m L容量瓶中, 再加入10.0m L(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10.0m L, 置于小烧杯中, 放于50 $^{\circ}$ C水浴锅上挥去乙醇, 然后用水定容至10.0m L比色管中。该溶液为样品水解前样品溶液。取1m L水解前样品用0.45 μ m 水相滤膜过滤, 供高效液相色谱仪分析。

2.6 水解后待测液的制备: 取水解前待测液5.0m L, 置于50m L三角瓶中, 加入4m o/L硫酸0.9m L, 加盖封口膜, 于100 $^{\circ}$ C水解2h后冷却至室温, 用10% N aO H溶液中和水解液至pH 值6-7, 转入25.0m L的容量瓶, 加水定容至刻度, 混匀后得水解后样品溶液。取1m L水解后溶液用0.45 μ m 水相滤膜过滤, 供高效液相色谱仪分析。

2.7 测定: 分别取水解前后待测液及系列标准溶液20 μ L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标准曲线, 获得线性回归方程及相关系数, 以此计算水解前后待测液中木糖的浓度。

2.8 结果计算

$$X_1 = C_1 \times V / m$$

式中:

X_1 —样品水解前样品中木糖的含量, m g/g;

C_1 —水解前待测液木糖的质量浓度, m g/m L;

V —定容体积, 50m L;

m —样品的质量, g。

$$X_2 = C_2 \times V \times 5 / m$$

式中:

- X_2 —样品水解后样品中木糖的含量, m g/g;
 C_2 —水解后待测液木糖的质量浓度, m g/mL;
 V —定容体积, 50m L;
5—样品水解过程中的稀释倍数;
 m —样品的质量, g。

$$X = (X_2 - X_1) / 1.06$$

式中:

- X —样品中低聚木糖含量(以木二糖计), m g/g;
 X_1 —样品水解前样品中木糖的含量, m g/g;
 X_2 —样品水解后样品中木糖的含量, m g/g;
1.06—低聚木糖和木糖的平均转化系数。

【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“煎膏剂(膏滋)”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.桑椹: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.麦冬: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.低聚木糖: 应符合《关于批准番茄籽油等9种新食品原料的公告》(2014年第20号)中“低聚木糖”的规定。
- 5.麦芽糖醇: 应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。