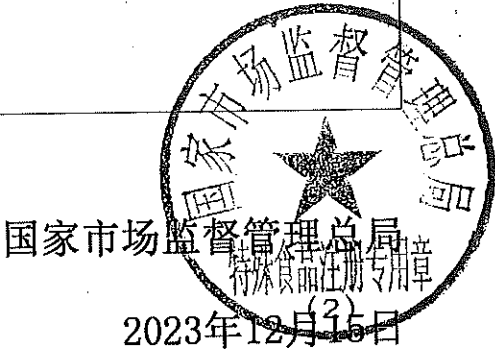


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金伏唐®壳寡糖阿拉伯糖胶囊		
注册人	金日制药（中国）有限公司		
注册人地址	厦门市同安区金日路金日工业村		
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G20230854	有效期至	2028年12月14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G20230854

金伏唐®壳寡糖阿拉伯糖胶囊

【原料】L-阿拉伯糖、壳寡糖

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:L-阿拉伯糖 50.0g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.42g/粒

【贮藏方法】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. 20241432

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230854

金伏唐®壳寡糖阿拉伯糖胶囊

【原料】 L-阿拉伯糖、壳寡糖

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定, 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈淡黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有气味, 味甜、略带酸涩味
性状	硬胶囊, 内容物为粉末
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, %	≤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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

NO. 20241433

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
L-阿拉伯糖 (以C ₅ H ₁₀ O ₅ 计), g/100g	≥50.0	1 L-阿拉伯糖的测定

1 L-阿拉伯糖的测定

1.1 原理：采用L-阿拉伯糖在碱性条件下与1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮(PMP)反应，生成的衍生化L-阿拉伯糖于紫外248nm处有吸收，经液相色谱分离后，在波长248nm测定，外标法定量。

1.2 试剂和材料

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯。

1.2.1 水：去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 L-阿拉伯糖对照品：纯度大于99%

1.2.4 1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮(PMP)：化学纯。

1.2.5 氢氧化钠溶液(0.07mol/L)：称取0.28g氢氧化钠，加水溶解并稀释至100mL。

1.2.6 盐酸溶液(0.07mol/L)：量取浓盐酸约1.5mL，加水稀释至250mL。

1.2.7 PMP甲醇溶液(0.4mol/L)：称取1.74gPMP，加甲醇溶解并稀释至25mL。

1.2.8 醋酸铵缓冲溶液(0.1mol/L)：取醋酸铵7.7g，加水溶解并稀释至1000mL，用醋酸溶液调节pH至5.5。

1.3 仪器和设备

1.3.1 液相色谱仪。

1.3.2 分析天平：感量为0.1mg。

1.3.3 水浴锅。

1.4 分析步骤

1.4.1 对照溶液的制备：精密称取L-阿拉伯糖对照品约0.2g，置100mL容量瓶中，加水适量，振摇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2mL置具塞试管中，加入2mL 0.07mol/L氢氧化钠溶液和1.5mL0.4mol/L PMP (1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮) 甲醇溶液，摇匀，置于70℃水浴中反应45min，期间每15min振摇一次，取出放入冷水中，同时加入2.5mL 0.07mol/L盐酸溶液，冷却至室温，移至100mL容量瓶中，加水分次洗涤，洗液并入容量瓶中，加水稀释定容至刻度，摇匀，即得。用液相色谱仪测定前，0.45μm滤膜过滤。

1.4.2 样品溶液的制备：取本品内容物约0.32g，精密称定，置100mL容量瓶中，与对照溶液同法制备。

1.4.3 空白溶液的制备：以水为空白试剂，与对照溶液同法制备空白溶液。

1.4.4 色谱条件

1.4.4.1 流动相：0.1mol/L醋酸铵缓冲溶液：乙腈=75:25。

1.4.4.2 色谱柱：C₁₈色谱柱。

1.4.4.3 流速：1mL/min。

1.4.4.4 检测波长：248nm。

1.4.4.5 柱温：室温。

No. 20241434

1.4.4.6 进样体积：10 μ L。

1.4.5 色谱系统适应性：分别将对照溶液、空白溶液注入液相色谱仪进行测定，L-阿拉伯糖色谱峰与衍生试剂色谱峰分离度不得小于1.5，理论塔板数按衍生化L-阿拉伯糖峰计算应不低于4000。

1.4.6 样品测定：分别将对照溶液、样品溶液注入液相色谱仪进行测定，记录色谱峰面积。

1.4.7 计算和结果表示

$$\text{校正因子} = \frac{\text{对照品重量 (m}_1\text{)} \times \text{对照品含量 (w)}}{\text{对照品峰面积 (A}_1\text{)} \times \text{对照品总稀释倍数}}$$

$$W = \frac{F \times \text{样品峰面积 (A}_2\text{)} \times \text{样品总稀释倍数}}{\text{样品重量 (m}_2\text{)}} \times 100$$

式中：

W—样品中L-阿拉伯糖含量，g/100g；

A₁—对照溶液中L-阿拉伯糖的色谱峰面积；

m₁—对照品的质量，g；

A₂—样品溶液中L-阿拉伯糖的色谱峰面积；

m₂—样品的质量，g

w—对照品含量，%。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. L-阿拉伯糖：应符合QB/T 4321《L-阿拉伯糖》的规定。

2. 壳寡糖：应符合《卫生部关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》(2014年 第6号)的规定。