

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	麦帝森®枸杞子玉竹咀嚼片		
注册人	天津麦德森生物健康产业有限公司		
注册人地址	华苑产业区华天道8号海泰信息广场F座319-1		
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G20230855	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G20230855

麦帝森®枸杞子玉竹咀嚼片

【原料】菊粉、魔芋精粉、枸杞子提取物、玉竹提取物

【辅料】橙粉（橙汁、麦芽糊精）、麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总膳食纤维 15g、粗多糖 8g

【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4片，咀嚼食用

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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

No. 20241436

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230855

麦帝森®枸杞子玉竹咀嚼片

- 【原料】 菊粉、魔芋精粉、枸杞子提取物、玉竹提取物
- 【辅料】 橙粉（橙汁、麦芽糊精）、麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤5.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/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	≤ 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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 8	1 粗多糖的测定
总膳食纤维，g/100g	≥ 15	GB 5009.88

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯无水葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5% 苯酚溶液 (W/V)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (pH6.5)：31.5mL (0.2mol/L) 磷酸氢二钠与68.5mL (0.2mol/L) 磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL的容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15分钟，冷却至室温后补水至刻度（V₁）混匀后离心过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解1小时，再加适量葡萄糖苷酶（约为样液体积的1%）于60℃下再水解1小时后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液2.5mL (V₂)，置于25mL离心管中，加入无水乙醇10mL，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至25mL (V₃)（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当

于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,加入5%苯酚溶液1.0mL,在旋涡混合器上混匀,小心加入浓硫酸10mL,在旋涡混合器上小心混匀,置沸水浴中2min,冷却至室温,用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比,1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定:准确吸取上液适量(V₄)(含糖0.02~0.08mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量,计算样品中粗多糖含量。

1.5 计算结果

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中:

- X—样品中粗多糖含量, g/100g;
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;
- m₂—样品质量, mg;
- V₁—样品提取液总体积, mL;
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
- V₃—粗多糖溶液体积, mL;
- V₄—测定用样品液体积, mL。

【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. 菊粉

项 目	指 标
来源	菊芋或菊苣根
制法	经清洗、粉碎、提取(15倍量水85℃下提取2 h)、脱色(活性炭)、纯化、浓缩、喷雾干燥(进口温度150-170℃,出口温度70-90℃)等主要工艺制成
得率, %	40-80
感官要求	白色粉末,具原料特有的滋味、气味
菊粉 (果糖聚合体的混合物,聚合度范围2-60), %	>86.0
其他糖类(葡萄糖+果糖+蔗糖), %	<14.0
灰分, %	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 魔芋精粉:应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

3. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞的干燥成熟果实
制法	经提取(10、8倍量水煎煮提取2次,每次2 h)、过滤、浓缩、干燥(70-80℃)等主要工艺制成
提取率, %	20-30
感官要求	黄棕色至棕色粉末,具原料特有的滋味、气味
粗多糖(以葡萄糖计), %	≥20
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤2

总砷（以As计），mg/kg	≤2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹的干燥根茎
制法	经提取（15倍量水80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃）等主要工艺制成
提取率，%	5-15
感官要求	黄色至棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 橙粉（橙汁、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	橙汁、麦芽糊精
制法	经混合、喷雾干燥（进口温度150-195℃，出口温度90-105℃）、过筛等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末，具有本品特有的滋、气味
灰分，%	≤9
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》规定。