

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 玲素牌白芸豆胶囊                                           |      |             |
| 注册人   | 云南天保桦生物资源开发有限公司                                    |      |             |
| 注册人地址 | 云南省昆明市高新技术开发区云南省大学科技园、云南留学人员创业园一期基地A-423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G20230917                                      | 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G20230917

玲素牌白芸豆胶囊

【原料】白芸豆（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 55g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，餐前15分钟用温水送服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置阴凉处保存

【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；本品生产过程有辐照

No. 24003362

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230917

玲素牌白芸豆胶囊

【原料】 白芸豆（经辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、提取（8倍量纯化水45℃浸提2h）、过滤、沉淀（调pH值至4.5）、干燥、粉碎、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，4kGy）、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔符合YBB00152002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    | 内容物呈淡黄色至深黄色                                |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味、气味，无异味                             |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末，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，g/100g      | ≤9.0  | GB 5009.3    |
| 灰分，g/100g      | ≤10.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤30   | 《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      | ≤0.2  | 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。

No. 24003363

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         | ≤0/25g | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤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      |
|-------------|-----|-----------|
| 蛋白质, g/100g | ≥55 | GB 5009.5 |

#### 1 蛋白质的测定

1.1 取本品适量, 混合均匀, 取约2.0g (约相当于30mg~40mg氮), 精确至0.001g, 加入凯氏定氮仪中, 按仪器操作说明进行操作。

#### 1.2 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 0.0140 \times 100}{m \times V_3} \times F \times 100$$

式中:

X—试样中蛋白质的含量, g/100g;

$V_1$ —试液消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积, mL;

$V_2$ —试剂空白消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积, mL;

$V_3$ —吸取消化液的体积, mL。

1.3 余同GB 5009.5《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》规定的方法。

【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. 白芸豆 (经辐照)

| 项 目              | 指 标                                              |
|------------------|--------------------------------------------------|
| 来源               | 豆科植物菜豆属普通菜豆种 <i>Phaseolus vulgaris</i> L. 白芸豆的种子 |
| 炮制               | 除去杂质, 用时捣碎                                       |
| 感官要求             | 籽粒呈白色, 颗粒饱满, 色泽光亮                                |
| 水分, %            | ≤15                                              |
| 杂质, %            | ≤1.0                                             |
| 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                                             |
| 镉 (以Cd计), mg/kg  | ≤0.2                                             |

No. 24003364

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , mg/kg | ≤5   |
| 六六六, mg/kg                  | ≤0.2 |
| 滴滴涕, mg/kg                  | ≤0.2 |

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---