

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190266

诺金康牌纳豆低聚木糖茶多酚胶囊

- 【原料】 纳豆冻干粉、低聚木糖、茶多酚
- 【辅料】 二氧化硅
- 【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，药用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	内容物呈土黄色至浅褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为粉末状至细颗粒状
杂质	无肉眼可见外来杂质

- 【鉴别】 低聚木糖：参照QB/T 2984《低聚木糖》鉴别。
- 参照QB/T 2984中7.6.2准备仪器，7.6.3准备试剂和溶液，7.6.4.1.2进行样液准备，7.6.4.2控制色谱条件，7.6.4.3进行样品测定，7.6.4.1.2进样。根据标准器的保留时间定性样品中各种糖组分的色谱峰。
- 【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	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
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	≥23	GB 5009.5
低聚木糖，g/100g	≥16	QB/T 2984
茶多酚，g/100g	≥9	GB/T 8313

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为10.50g/瓶，允许负偏差为9%；净含量为21.00g/瓶，允许负偏差为9%；净含量为31.50g/瓶，允许负偏差为9%；净含量为42.00g/瓶，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 纳豆冻干粉

纳豆冻干粉质量要求

项 目	指 标
来源	大豆
	经前处理、蒸煮、接种（培养基组成：豆芽汁、葡萄糖；2%）、发酵（24h、30~40℃）、真空冷

制法	冻干燥（先预冻至-15~-20℃保持1~2h、升华（0.015~0.03kpa、20~22h）、加热至30℃（不得超过30℃，干燥2h以上）、粉碎、包装、检验等主要工艺制成。
感官要求	棕色或棕黄色粉末至细颗粒状；具纳豆特有的气味，无异味；无肉眼可见的外来杂质
得率，%	75~85
蛋白质，%	≥30
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤8.0
粒度，目	40
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 低聚木糖

低聚木糖质量要求

项 目	指 标
来源	玉米芯
制法	经粉碎、调浆（0.5%弱酸催化剂的纯水混合剂、固液比1:10、pH控制在5）、高压蒸煮（温度保持在100℃浸泡1h、pH控制在5左右、高压蒸煮罐中升温45min、至温度165℃，压力0.8MPa、保温70min）、酶解（料液由100℃降至60℃、时间30min、加入量按每吨玉米芯粉加入酶液约8~10kg、温度55℃、时间8h、酶解结束后升温至90℃灭活30min）、过滤、脱色除杂（加入0.5%糖用活性炭、调pH4.8~4.9、80~85℃保持30min）、离子交换（进料温度小于40℃）、出料pH4.0~6.0）、浓缩脱盐、纳滤（利用NF膜分离单糖）、纯化精制得到低聚木糖糖浆、喷雾干燥（进口温度150~160℃、出口温度70~80℃）等主要工艺制成。
提取率，%	27
感官要求	白色或微黄色粉末，无肉眼可见杂质；具有本品特有气味，味甜，无异味
粒度，目	80
XOS ₂₋₇ 含量（以干基计），g/100g	≥95.0
XOS ₂₋₄ 含量（以干基计），g/100g	≥65.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
-------------------	------

3. 茶多酚

茶多酚质量要求	
项 目	指 标
来源	茶叶
制法	经浸泡（1h）、过滤、浓缩（1:5）、萃取、浓缩、转溶、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
提取率，%	5~10
感官要求	淡黄至淡茶色或茶褐色粉末状
粒度，目	80
茶多酚，%	≥80.0
儿茶素，%	≥55.0
表没食子儿茶素没食子酸酯，%	≥28
咖啡因，%	≥9
水分，%	≤6.0
总灰分，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和霉菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。