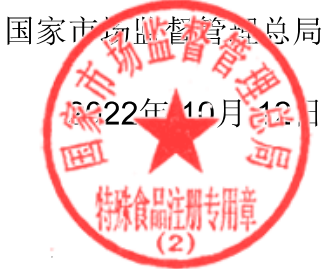


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	同仁堂牌水苏糖粉(甜橙味)		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20110349	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“总统牌水苏糖粉(甜橙味)”变更为“同仁堂牌水苏糖粉(甜橙味)”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20110349

同仁堂牌水苏糖粉(甜橙味)

【原料】水苏糖

【辅料】甜橙香精

【标志性成分及含量】每100g含：水苏糖 50.0g

【适宜人群】便秘者、免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】通便、增强免疫力（经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，温开水冲服

【规格】3g/袋

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110349

同仁堂牌水苏糖粉(甜橙味)

- 【原料】水苏糖
【辅料】甜橙香精
【生产工艺】本品经过筛、混合、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】包装用复合膜、袋应符合YBB00172002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	白色
滋味、气味	味微甜，有清淡甜橙味
状态	松散均匀粉末；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
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
水分，g/100g	≤4.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤4.0	GB 5009.4

- 【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
水苏糖	≥50.0 g	1 水苏糖的测定

1 水苏糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪系统：Waters515泵，Waters2410示差折光检测器，柱温箱，Millennium³²工作站。

1.1.2 电子天平（精确到0.0001g）。

1.2 试剂

1.2.1 水：新制备的高纯水。

1.2.2 乙腈：HPLC级。

1.2.3 水苏糖标准品：sigma公司，含量≥98%。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：氨基键结合柱，CHROMATOREX NH₂，粒径：5 μm。

1.3.2 柱尺寸：4.6×250mm，或分析效果相类似的其它氨基柱。

1.3.3 检测器：2410示差折光检测器。

1.3.4 流动相：乙腈-水=65:35（用前经0.45 μm过滤并超声脱气）。

1.3.5 流速：1.0mL/min。

1.3.6 进样量：5 μL（定量环）。

1.3.7 柱温：35℃。

1.3.8 检测器温度：35℃。

注：流动相比比例和流速可根据分离效果作适当调节

1.4 仪器稳定准备：样品测定前一天接通示差折光检测器电源，设定其温度为35℃，预热稳定，设定柱温35℃，以0.1mL/min的流速通入流动相平衡过夜。正式进样分析前，用流动相以1.0mL/min冲洗检测器参比池20min以上，再恢复正常流路使流动相经过样品池，稳定基线20分钟，直至基线稳定方可进样。

1.5 样品准备：将所用标准品及样品在真空度为-0.09MPa、温度在70-75℃的真空干燥箱内烘干1.5-2h。精确称取水苏糖标准品150mg左右于10mL容量瓶中，用高纯水定容于满刻度，平行配置两份。精确称取本品0.2g-0.25g用高纯水定容于10mL容量瓶，平行配制两份。样品溶液在注入色谱仪前应通过0.45 μm滤膜过滤。

1.6 进样分析：进样时先进标样，标准品溶液每份进样两次，其水苏糖面积的%RSD要小于1.5，以保留时间定性，用外标法计算样品中水苏糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_S \times V \times 100}{A_S \times m}$$

式中：

X—样品中水苏糖的含量，g/100g；

A—样品中水苏糖的峰面积；

C_S —标准溶液中水苏糖标准品的浓度, mg/mL;

A_S —标准溶液中水苏糖标准品的峰面积;

m —样品质量, g;

V —样品定容体积, mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为3g/袋, 允许负偏差为7%。

【原辅料质量要求】

1. 水苏糖: 应符合QB/T 4260 《水苏糖》的规定。
2. 甜橙香精: 应符合GB 30616 《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。