

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	活立多牌低聚果糖浆		
注册人	完美（中国）有限公司,完美（广东）日用品有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层 中山市南朗镇华南现代中医药城完美路8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G20250351	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250351

活立多牌低聚果糖浆

【原料】 低聚果糖

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100mL含：低聚果糖 55g

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于润肠通便

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，直接食用或添加到牛奶、果汁、豆浆等中搅拌均匀后食用

【规格】 10mL/袋

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20250351

活立多牌低聚果糖浆

【原料】低聚果糖

【辅料】无

【生产工艺】本品经瞬间高温灭菌（ $130\pm 5^{\circ}\text{C}$ 、 $10\sim 20\text{s}$ ）、过滤、分装、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】镀铝复合膜应符合GB 4806.13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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有低聚果糖清香，甜味柔和清爽，无异味
状态	透明粘稠液体；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
干物质（固形物，质量分数），%	≥ 75	GB/T 23528
pH值	$4.0\sim 7.0$	GB/T 20885
电导灰分（质量分数），%	≤ 0.4	1 电导灰分的测定
透光率，%	≥ 85	GB/T 23528
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11

1.电导灰分的测定

按GB/T 35887中“电导灰分”规定的方法测定。其中 $31.3\text{g}/100\text{mL}$ 的糖液浓度的制备方法如下：按GB/T 23528测得待测样品的干物质（固形物） $X\%$ 后，称取试样量 $m = (31.3 \div X\%) \text{g}$ ，用“三级实验室分析用水”配制成固形物含量为 $31.3\text{g} \pm 0.1\text{g}/100\text{mL}$ 的糖液。

【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	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.43	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	检测方法
低聚果糖, g/100mL	≥55	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定

1.1 原理：样品用水溶解，进样后，各组分在高效液相色谱仪中，经氨基柱分离，用示差检测器检测，根据保留时间用外标法或峰面积归一化法定量，以外标法为仲裁。

1.2 仪器及参考色谱条件

1.2.1 高效液相色谱仪（配示差折光检测器和柱温箱）；

1.2.2 流动相真空抽滤脱气装置及0.45μm水相微孔滤膜；

1.2.3 分析天平：感量0.0001g和0.00001g；

1.2.4 色谱柱：氨基柱，Agilen ZORBAX NH₂ 4.6mm×250mm, 5μm（货号：880952-708）或具同等性能色谱柱；

1.2.5 流动相：见1.3.3；

1.2.6 流速：1.0mL/min；

1.2.7 柱温箱温度：40℃；

1.2.8 检测器温度：40℃；

1.2.9 进样量：10μL。

（备注：以上色谱条件中流速、柱温箱温度、检测器温度和进样量可根据实际情况调节。）

1.3 试剂

1.3.1 水：符合GB/T 6682规定的一级水。

1.3.2 乙腈：色谱纯。

1.3.3 流动相：乙腈：水（体积比）=70:30（需手动混合，用流动相真空抽滤脱气装置和经0.45μm微孔膜过滤脱气，比例可根据实际情况调节）。

1.3.4 蔗果三糖、蔗果四糖、蔗果五糖标准品套装：生产商为和光纯药工业株式会社，上海安谱货号为CDFT-295-73401，或其他符合规定的生产商的标准品。

1.3.5 低聚果糖工作对照品：含蔗果三糖、蔗果四糖、蔗果五糖（含量之和应≥90%），含量是分别以蔗果三糖、蔗果四糖和蔗果五糖标准品用外标法定标获得（标定方法同本方法，至少标定4次，取平均值为含量值）。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准溶液的制备：分别取蔗果三糖、蔗果四糖、蔗果五糖标准品约250mg、250mg、50mg，精密称定，置同一个10mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，得混合标准储备液。分别精密吸取上述混合标准储备液0.1mL、0.2mL、0.5mL、1mL、1.5mL和2mL于5mL容量瓶中，加水稀释至刻度，得系列混合标准溶液。也可以用标定过的低聚果糖工作对照品配制：取1.3.5中的低聚果糖工作对照品约0.9g，精密称定，置25mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度。（备注：可根据样品中低聚果糖的含量来调整标准品或工作对照品的称样量或稀释倍数。）

1.4.2 样品溶液的制备：取样品约0.5g，精密称定，置25mL量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀后，用0.45μm膜过滤，取续滤液作为待测溶液。（备注：可根据样品中低聚果糖的含量来调整称样量或稀释倍数，使供试品溶液中低聚果糖的浓度在标准曲线线性范围内。）

1.4.3 测定：将高效液相色谱仪接上色谱柱，按1.2设置好，通流动相，待基线信号平稳后，将标准溶液和制备好的试样分别进样。根据标样的保留时间定性样品中各种糖组分的色谱峰，根据样品的峰面积，以外标法或峰面积归一化法计算各种糖组分的百分含量。

1.4.4 计算

1.4.4.1 外标法

样品中各组分的含量按式（1）计算：

$$X_i = \frac{C_{xi} \times V}{m} \times 100 \dots \dots (1)$$

式中:

X_i —样品中组分*i* (蔗果三糖、蔗果四糖、蔗果五糖) 的含量, g/100g;

C_{xi} —由标准曲线计算得样品测试溶液中各蔗果三糖、蔗果四糖、蔗果五糖的浓度, g/mL;

m —样品质量, g;

V —样品定容体积, mL。

样品中低聚果糖的含量 (g/100mL) 按式 (2) 计算:

$$X = (X_1 + X_2 + X_3) \times \rho \dots \dots (2)$$

式中:

X —低聚果糖总含量, g/100mL;

X_1 、 X_2 、 X_3 —分别为蔗果三糖、蔗果四糖、蔗果五糖的含量, g/100g;

ρ —样品的密度, g/mL。

低聚果糖总含量计算结果保留一位小数。

1.4.4.2 峰面积归一化法

在化学工作站中, 除水峰不积分, 把所有糖组分积分, 用峰面积归一化法计算出各组分糖占干物质的百分含量。因为所有组分均能出峰, 各组分是同系物, 其校正因子相同, 且已经去除水峰, 按式 (3) 计算样品中低聚果糖的含量:

$$X = (M_1 + M_2 + M_3) \times x_4 \times \rho \dots \dots (3)$$

式中:

X —低聚果糖总含量, g/100mL;

M_1 、 M_2 、 M_3 —分别为蔗果三糖、蔗果四糖、蔗果五糖的百分含量 (占干物质, 质量分数), g/100

g;

x_4 —干物质含量, 即可溶性固形物含量, %;

ρ —样品的密度, g/mL。

低聚果糖总含量结果保留一位小数。

1.4.5 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不应超过平均值的5%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为300mL/盒, 允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1.低聚果糖: 应符合GB/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分: 低聚果糖》的规定。