

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	斯利安®抗性糊精低聚木糖粉		
注册人	北京斯利安药业有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区运成街3号1号楼		
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G20260137	有效期至	2031年05月27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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260137

斯利安[®]抗性糊精低聚木糖粉

【原料】 抗性糊精、低聚木糖粉

【辅料】 木糖醇、蔓越莓果粉

【标志性成分及含量】 每100g含：低聚木糖 9.5g、水溶性膳食纤维 26.0g

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、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，以温开水冲饮

【规格】 5g/袋

【贮藏方法】 密封，置室温通风干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260137

斯利安®抗性糊精低聚木糖粉

- 【原料】抗性糊精、低聚木糖粉
- 【辅料】木糖醇、蔓越莓果粉
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、分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】复合膜应符合YBB00132002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	浅粉色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
低聚木糖, g/100g	≥9.5	1 低聚木糖的测定
水溶性膳食纤维, g/100g	≥26.0	2 水溶性膳食纤维的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪, 配示差折光检测器。

1.1.2 恒温水浴锅。

1.2 试剂

除非另有说明, 所有试剂均为分析纯。

1.2.1 水: GB/T 6682规定的一级水。

1.2.2 4mol/L硫酸: 98%硫酸用水稀释而成。

1.2.3 10%氢氧化钠: 取10.0g氢氧化钠, 加入90mL水溶解即可。

1.2.4 无水乙醇。

1.2.5 乙腈: 色谱纯。

1.2.6 木糖对照品: Sigma公司, 纯度99%。

1.2.7 木糖标准溶液: 精确称取0.4g木糖 (精确到0.0001g), 用超纯水溶解, 并定容到100mL, 摇匀。然后用一级水稀释成浓度分别为0.10mg/mL、0.50mg/mL、1.00mg/mL、2.00mg/mL、4.00mg/mL的系列标准溶液。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理

1.3.1.1 水解前待测液的制备: 准确称取约1.0g样品, 置于50.0mL烧杯中, 加入15.0mL水溶解样品, 并转入50mL容量瓶中, 再加水10mL (分2次) 洗涤烧杯并转入容量瓶中, 最后用无水乙醇定容至刻度 (乙醇占溶液体积的50%), 摇匀, 离心, 取上清液10.0mL, 置于小烧杯中, 放于50℃水浴锅上挥去乙醇, 然后用水定容至10.0mL比色管中。该溶液为样品水解前试样溶液。取1mL水解前试样溶液用0.45μm水相滤膜过滤, 供高效液相色谱仪分析。

1.3.1.2 水解后待测样液的制备: 取水解前待测样品液5.0mL, 置于50mL三角瓶中, 加入4mol/L硫酸0.9mL, 加盖封口膜, 于100℃水解2h后冷却至室温, 用10% NaOH溶液中和水解液至pH值6-7, 转入25.0mL容量瓶, 加水定容至刻度, 混匀后得水解后试样液。取1mL水解后试样液用0.45μm水相滤膜过滤, 供高效液相色谱仪分析。

1.3.2 色谱条件

1.3.2.1 色谱柱: 氨基液相色谱柱, 250mm×4.6mm, 5μm。

1.3.2.2 流动相: 乙腈+水=75+25 (v/v)。

1.3.2.3 流速: 1.0mL/min。

1.3.2.4 柱温: 35℃。

1.3.2.5 示差检测器温度: 35℃。

1.3.2.6 进样量: 20.0μL。

1.3.3 色谱测定: 分别取水解前后的待测液及系列标准溶液20μL进液相色谱分离测定, 以保留时间定性, 以木糖质量浓度与相对应的峰面积绘制工作曲线, 获得线性回归方程及相关系数, 以此计算水解前后待测液中木糖的浓度。

1.4 结果计算

试样水解前试样中木糖的含量, 按下式计算:

$$X_1 = C_1 \times V / m$$

式中:

X_1 —试样水解前试样中木糖的含量, mg/g;

C_1 —水解前待测液木糖的质量浓度, mg/mL;

V —定容体积, 50mL;

m —样品的质量, g。

试样水解后试样中木糖的含量, 按下式计算:

$$X_2 = C_2 \times V \times 5 / m$$

式中:

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量, mg/g;

C_2 —水解后待测液木糖的质量浓度, mg/mL;

V —定容体积, 50mL;

5—样品水解过程中的稀释倍数;

m —样品的质量, g。

试样中低聚木糖含量, 按下式进行计算:

$$X = (X_2 - X_1) / 1.06$$

式中:

X —样品中低聚木糖含量(以木二糖计), mg/g;

X_1 —试样水解前试样中木糖的含量, mg/g;

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量, mg/g;

1.06—低聚木糖和木糖的平均转化系数。

2 水溶性膳食纤维的测定

2.1 检测依据: 试样中含有的水溶性膳食纤维, 包括高分子量可溶性膳食纤维(SDFP)和低分子量水溶性膳食纤维(SDFS)。本实验采用GB/T 22224《食品中膳食纤维的测定 酶重量法和酶重量法-液相色谱法》中“第二法 酶重量法-液相色谱法”进行测定。其中高分子量可溶性膳食纤维(SDFP)采用酶重量法进行测定, 低分子量水溶性膳食纤维(SDFS)采用高效液相色谱法进行测定, 将两部分测定结果加和计算水溶性膳食纤维的含量。

2.2 试剂

2.2.1 硅藻土。

2.2.2 热稳定性 α -淀粉酶P3910。

2.2.3 淀粉葡萄糖苷酶A9913。

2.2.4 右旋葡萄糖。

2.2.5 蛋白酶A3306。

2.2.6 乙醇: 分析纯。

2.2.7 盐酸: 分析纯。

2.2.8 硫酸: 分析纯。

2.2.9 氢氧化钠: 分析纯。

2.2.10 丙酮: 分析纯。

2.2.11 丙三醇。

2.2.12 1%丙三醇标准溶液: 称取丙三醇1g, 精确到0.1mg, 加去离子水定容至100mL。

2.2.13 多胺基弱碱性离子交换树脂(OH-型): 在去离子水中溶胀1周后备用。

2.2.14 大孔强酸性苯乙烯型阳离子交换树脂(Na-型): 采用以下方法转化为H-型进行活化。取500g树脂在水中溶胀1周, 水漂洗后加1200mL水和400mL37%的盐酸, 不时搅拌4h。水漂洗后加2L水浸泡2h, 重复一次, 漂洗后备用。

2.2.15 右旋葡萄糖和丙三醇标准溶液: 分别称量10.0mg、20.0mg、50.0mg右旋葡萄糖标准(2.2.4), 精确到0.1mg, 各加入4mL1%的丙三醇标准溶液, 用去离子水定容到25mL。

2.2.16 1%麦芽糊精溶液: 称取麦芽糊精(纯度>95%)1g, 精确到0.1mg, 加去离子水定容到100mL。

2.3 仪器

2.3.1 膳食纤维测定仪。

2.3.2 凯氏定氮仪。

2.3.3 玻璃柱: 75cm长, 15mm内径, 下端带1号砂芯, 具聚四氟旋塞。

2.3.4 分析天平。

2.3.5 高效液相色谱仪。

2.4 试样制备: 取混匀后的样品于70℃真空干燥过夜, 置干燥器中冷却。

2.5 分析步骤

2.5.1 水分含量的测定: 按GB 5009.3测定试样中的水分含量, 用于结果计算。

2.5.2 酶解

2.5.2.1 称取双份试样各1g, 两份质量差 ≤ 0.005 g, 精确至0.1mg, 置于400mL或600mL高型烧杯中, 同时制备双份空白样, 在每个烧杯中加入40mL pH8.2的MES-TRIS缓冲液, 磁力搅拌, 直至试样完全分散在缓冲液中。

2.5.2.2 热稳定 α -淀粉酶酶解: 加100 μ L热稳定 α -淀粉酶溶液, 加盖铝箔, 置于95℃恒温振荡水浴中持续振摇,

当烧杯内温度升至95℃开始计时，反应30min。

2.5.2.3 冷却：将烧杯取出，冷却至60℃。用刮勺将烧杯内壁的环状物以及烧杯底部的胶状物刮下，用10mL蒸馏水冲洗烧杯壁和刮勺。

2.5.2.4 蛋白酶酶解：在每个烧杯中各加入100μL（50mg/mL）蛋白酶溶液，加盖铝箔，置于60℃恒温振荡水浴中，当烧杯内温度达60℃开始计时，持续振荡反应30min。

2.5.2.5 pH值调节：反应30min后，边搅拌边加入5mL 0.561mol/L盐酸。严格控制60℃，用1mol/L氢氧化钠溶液或1mol/L盐酸溶液调pH至4.5±0.2。

2.5.2.6 淀粉葡萄糖苷酶酶解：在上述溶液中边搅拌边加入300μL淀粉葡萄糖苷酶溶液，加盖铝箔，持续振荡，当烧杯内温度达到60℃开始计时，反应30min。

2.5.3 高分子量可溶性膳食纤维（SDFP）测定：采用酶重量法

2.5.3.1 沉淀：称取酶解液的质量，用天平加入4倍质量的预热至60℃的95%乙醇，4℃冰箱中沉淀过夜。

2.5.3.2 过滤：在干燥的坩埚中加入1g硅藻土，70℃真空干燥至恒重。记录坩埚加硅藻土的质量（精确至0.1mg）。用15mL 78%乙醇将硅藻土润湿并用真空溶剂过滤装置在抽真空条件下使硅藻土平铺于坩埚中。将样品酶解液缓慢转移至对应的坩埚中，抽滤。用刮勺和78%乙醇将所有残渣转移至坩埚中。

2.5.3.3 洗涤：用20mL 78%乙醇洗高型烧杯3次。在抽真空条件下洗坩埚中残渣，依此用洗烧杯后的20mL 78%乙醇洗3次，10mL 95%乙醇洗2次，10mL丙酮冲洗2次。向滤液中加入10mL内标溶液（2.2.12），然后用78%的乙醇溶液定容至500mL，混匀。

2.5.3.4 浓缩：用200mL滤液在50℃旋转蒸发至近干，用蒸馏水定容至50mL。

2.5.3.5 称量：将坩埚在70℃真空干燥过夜。称量坩埚、膳食纤维残渣和硅藻土的质量，精确到0.1mg。减去2.5.3.2中硅藻土和坩埚的质量，计算高分子质量在乙醇中沉淀可溶性膳食纤维（SDFP）的残渣的质量。

2.5.3.6 灰分的测定：取双份试样中的一份残渣，按GB 5009.4测定试样中的灰分。

2.5.3.7 蛋白质的测定：取双份试样中的另一份残渣，按GB 5009.5测定试样中的蛋白质含量。

2.5.4 低分子量水溶性膳食纤维（SDFS）测定：高效液相色谱法

2.5.4.1 脱盐：在玻璃柱（2.3.3）中加入溶胀好并充分混合的10g OH-型多氨基弱碱性离子交换树脂（2.2.13）和10g转化为H-型的Na-型大孔强酸性苯乙烯型阳离子交换树脂（2.2.14）。先用100mL的水清洗。然后把2.5.3.4中的50mL溶液加入到柱子中，用100mL的水洗脱，流速0.8mL/min，收集150mL洗脱液，在50℃旋转蒸发至近干，加少量水转移出，定容至25mL。溶液经0.45μm水相滤膜过滤，待液相色谱分析用。

2.5.4.2 测定

2.5.4.2.1 色谱参考条件

2.5.4.2.1.1 色谱柱：凝胶保护柱（6.0mm×40mm，6μm）；两个串联的凝胶色谱柱（7.8mm×300mm，6μm）。

2.5.4.2.1.2 流动相：一级水。超声脱气30min。

2.5.4.2.1.3 流速：0.5mL/min。

2.5.4.2.1.4 柱温：80±1℃。

2.5.4.2.1.5 进样量：50μL和100μL。

2.5.4.2.1.6 检测器：内部温度设为50℃±1℃。

2.5.4.2.2 样品中低分子量水溶性膳食纤维（SDFS）测定：

取100μL右旋葡萄糖和丙三醇的溶液（2.2.15）注入液相色谱仪，在上述色谱条件下测定三个不同浓度的右旋葡萄糖和丙三醇的峰面积值。

通过计算右旋葡萄糖峰面积和丙三醇峰面积的比值（y轴）与右旋葡萄糖质量/丙三醇质量的比率（x轴）所得曲线斜率的倒数得到右旋葡萄糖“响应因子”（RF）。

取50μL的1%麦芽糊精溶液注入液相色谱仪，在上述色谱条件下测定，确定色谱图中DP≥3的葡萄糖聚合物的保留时间。

取100μL样液注入液相色谱仪，在上述色谱条件下测定试样中DP≥3的葡萄糖聚合物峰面积。利用试样中DP≥3的葡萄糖聚合物峰面积与丙三醇峰面积的比值和试样中加入丙三醇的量得到抗性麦芽糊精的含量。

2.5.5 结果计算

2.5.5.1 SDF的计算

$$\text{SDF} = \frac{(m_{\text{SR1}} + m_{\text{SR2}}) / 2 - m_{\text{PS}} - m_{\text{AS}} - m_{\text{BR}}}{(m_{\text{S1}} + m_{\text{S2}}) / 2} \times 100$$

式中：

SDF—试样中高分子质量在乙醇中沉淀的可溶性膳食纤维（SDF）的百分含量（以质量分数计），%；

m_{SR1} 和 m_{SR2} —双份试样1和2的坩埚中残渣的质量，mg；

m_{PS}—残渣中蛋白质的质量, mg;
m_{AS}—残渣中灰分的质量, mg;
m_{BR}—空白的坩埚中残渣的质量, mg;
m_{S1}和m_{S2}—双份试样1和2的质量, mg。

$$m_{BR} = \frac{m_{BR1} + m_{BR2}}{2} - m_{pb} - m_{Ab}$$

式中:

m_{BR1}和m_{BR2}—双份空白1和2的坩埚中残渣的质量,单位为毫克(mg);
m_{pb}—空白中蛋白质的质量, 单位为毫克(mg);
m_{Ab}—空白中灰分的质量,单位为毫克(mg)。

2.5.5.2 RMD的计算

$$RMD = \frac{(m_{RMD1} + m_{RMD2}) / 2}{(m_{S1} + m_{S2}) / 2} \times 100$$

式中:

RMD—试样中低分子质量可溶于乙醇的抗性麦芽糊精的百分含量(以质量分数计), %;
m_{RMD1}和m_{RMD2}—双份试样1和2中DP≥3的低分子质量可溶于乙醇的抗性麦芽糊精的质量, mg;
m_{S1}和m_{S2}—双份试样1和2的质量, mg。

$$m_{RMD} = \frac{PA_{RMD}}{PA_{glyIS}} \times m_{glyIS} \times RF$$

式中:

PA_{RMD}—DP≥3的低分子质量可溶于乙醇的抗性麦芽糊精的色谱峰面积;
PA_{glyIS}—丙三醇内标的色谱峰面积;
m_{glyIS}—抽滤液中加入的丙三醇内标的质量, mg;
RF—右旋葡萄糖的响应因子。

2.5.5.3 TDF的计算

$$TDF = SDF + RMD$$

式中:

TDF—试样中水溶性膳食纤维的百分含量, %。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为50g/盒, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

- 1.抗性糊精: 应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》(2012年第16号)的规定。
- 2.低聚木糖粉: 应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
- 3.木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 4.蔓越莓果粉

项 目	指 标
来源	蔓越莓浓缩汁、麦芽糊精
制法	经混合、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成
感官	紫红色疏松粉末, 无明显结块现象; 具有蔓越莓产品应有的香气及滋味, 无不良风味; 直接观察及冲泡后水溶液均无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤7
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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