

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	典奥牌车前子壳粉水苏糖粉		
注册人	北京典奥百力生物科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区城关街道九洲兴达家园A区5号楼1层10单元102		
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G20240346	有效期至	2029年9月24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G20240346

典奥牌车前子壳粉水苏糖粉

【原料】车前子壳粉（经辐照）、水苏糖、决明子提取物、番泻叶提取物

【辅料】葡萄糖、柠檬酸、甜橙香精、阿斯巴甜

【标志性成分及含量】每100g含：膳食纤维 30g、总蒽醌 0.02g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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，口服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；苯丙酮尿症患者慎用

No. 24008634

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240346

典奥牌车前子壳粉水苏糖粉

【原料】 车前子壳粉（经辐照）、水苏糖、决明子提取物、番泻叶提取物

【辅料】 葡萄糖、柠檬酸、甜橙香精、阿斯巴甜

【生产工艺】 本品经过筛、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】 药品包装用复合膜应符合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	灰绿色
滋味、气味	味酸、微甜，无异味，具有本品特有的滋味、气味
性状	粉末，无结块
杂质	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	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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

No. 24008863

【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
膳食纤维, g/100g	≥30	GB/T 5009.88
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）, %	0.02-0.08	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：TU紫外-可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇。

1.2.2 过氧化氢(30%)。

1.2.3 盐酸(1+1)。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品液(0.1mg/mL)：准确称取经干燥器恒重的对照品10mg,加甲醇溶解、定容于100mL容量瓶中。

1.2.5 醋酸镁甲醇液(0.5g/100mL)。

1.3 操作步骤

1.3.1 1,8-二羟基蒽醌标准溶液配制：准确称取经干燥器恒重的对照品10mg,加甲醇溶解、定容于100mL容量瓶中，即得0.1mg/mL的1,8-二羟基蒽醌标准溶液。

1.3.2 1,8-二羟基蒽醌标准曲线：吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.5mL(相当于0-150μg)于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，用1cm比色皿于510nm测定吸光度。

1.4 试样处理：取本品内容物约0.5g，精密称定，置于150mL锥形瓶中，精密加入50mL甲醇，90℃回流1h，放冷，过滤，取10.00mL滤液(相当于150μg蒽醌)，置于150mL锥形瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL30%过氧化氢、0.50mL盐酸(1+1)，于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取2-3次(20、20、15mL)，合并乙醚提取液，水洗2次(10、10mL)，弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容10.0mL摇匀。比色测定。

1.5 结果计算：根据标准液的浓度和吸光度拟合回归方程，再根据试样的吸光度在在线性方程上求的样品溶液中总蒽醌的浓度，据下列计算试样中总蒽醌含量。

$$X = \frac{C \times N}{M} \times 100\%$$

式中：

No. 24008864

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），%；
C—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度；
N—样品的稀释倍数；
M—样品的取样重量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为5g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 车前子壳粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	人工种植的车前科车前属圆苞车前 <i>Plantago ovata</i> 种子外壳
制法	经除杂、破碎、碾磨粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或浅棕色粉末
膳食纤维，%	≥80
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
水分，%	≤10
灰分，%	≤3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。

3. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 或小决明 <i>Cassia tora</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经提取（加10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约25
感官要求	棕黄色至褐色粉末
总蒽醌，%	≥0.3
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
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95%通过80目
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 番泻叶提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物狭叶番泻 <i>Cassia angustifolia</i> L. 或尖叶番泻 <i>Cassia acutifolia</i> Delile

24008865

	的干燥小叶
制法	经（加10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约18
感官要求	褐色至深褐色粉末
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
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	95%通过80目
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

7. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品添加剂 食品用香精》的规定。

8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。