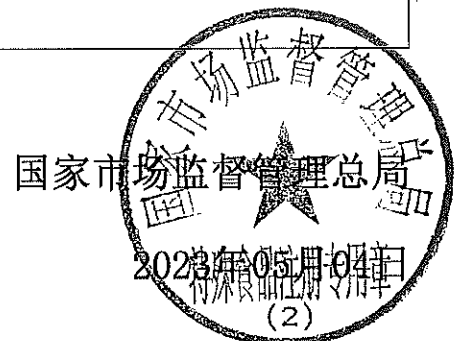


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |           |
|-------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| 产品名称  | 朗朗上口牌芦根麦芽饮品                                        |      |           |
| 注册人   | 北京山青医药技术有限公司                                       |      |           |
| 注册人地址 | 北京市通州区胡家堡村甲8号院6号楼13层1307                           |      |           |
| 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G20230232                                      | 有效期至 | 2028年5月3日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |           |
| 备注    |                                                    |      |           |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230232

朗朗上口牌芦根麦芽饮品

【原料】鲜芦根、生牡蛎、炒麦芽、炒莱菔子

【辅料】白砂糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 50mg、粗多糖 400mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，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瓶，直接饮用，如久置有少量沉淀，用前摇匀

【规格】100mL/瓶

【贮藏方法】常温干燥处保存

【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G20230232

朗朗上口牌芦根麦芽饮品

【原料】 鲜芦根、生牡蛎、炒麦芽、炒莱菔子

【辅料】 白砂糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（鲜芦根、生牡蛎、炒麦芽、炒莱菔子，10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（ $115\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，45min）、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】 钠钙玻璃瓶应符合YBB00272002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    | 棕色              |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 澄清液体，久置允许有少量沉淀  |
| 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         |
|---------------|------------|--------------|
| pH值           | 3.5~6.5    | 《中华人民共和国药典》  |
| 可溶性固形物，%      | $\geq 1.9$ | GB/T 12143   |
| 铅（以Pb计），mg/L  | $\leq 0.5$ | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/L | $\leq 0.3$ | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/L | $\leq 0.3$ | GB 5009.17   |
| 镉（以Cd计），mg/L  | $\leq 0.3$ | GB 5009.15   |
| 六六六，mg/L      | $\leq 0.1$ | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/L      | $\leq 0.1$ | GB/T 5009.19 |

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23005047

表3 微生物指标

| 项 目           | 指 标    | 检测方法                |
|---------------|--------|---------------------|
| 菌落总数, CFU/mL  | ≤1000  | GB 4789. 2          |
| 大肠菌群, MPN/mL  | ≤0. 43 | GB 4789. 3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/mL | ≤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     |
|----------------------|------|----------|
| 粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL | ≥400 | 1 粗多糖的测定 |
| 总黄酮（以芦丁计），mg/100mL   | ≥50  | 2 总黄酮的测定 |

### 1 粗多糖的测定

#### 1.1 主要仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（4000r/min）。

1.1.3 旋转混匀器。

#### 1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.3 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 葡萄糖标准储备液：准确称取相对分子质量 $5 \times 10^5$ 已干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡萄糖。

1.2.5 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

#### 1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理：准确吸取样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供测定用。

1.3.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

#### 1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{V \times V_2 \times 1000}$$

式中：

No. 23005048

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），%；

$m_1$ —样品处理液中葡萄糖的质量，mg；

V—取样量，mL；

$V_1$ —样品处理液总体积，mL；

$V_2$ —测定用体积，mL。

## 2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 2.1 试剂

#### 2.1.1 聚酰胺粉。

#### 2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

#### 2.1.3 乙醇：分析纯。

#### 2.1.4 甲醇：分析纯。

### 2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

### 2.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

$V_1$ —测定用试样体积，mL；

$V_2$ —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为100mL/瓶，允许负偏差为4.5mL。

### 【原辅料质量要求】

1. 鲜芦根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 生牡蛎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 炒麦芽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 炒莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
  6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-