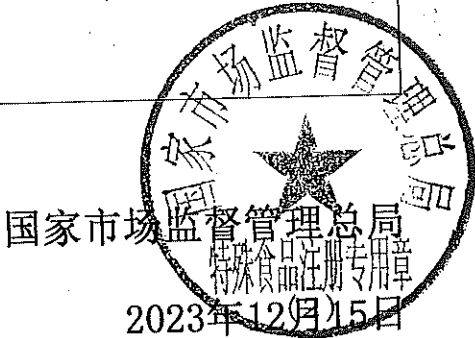


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天麦力牌青稞黄芪饼干		
注册人	西藏奇正青稞健康科技有限公司		
注册人地址	拉萨市经济技术开发区林琼岗路11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G20230801	有效期至	2028年12月14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G20230801

天麦力牌青稞黄芪饼干

【原料】青稞提取物、黄芪提取物、玉竹提取物、铬酵母

【辅料】小麦粉、亚麻籽油、青稞全粉、麦芽糖醇液、碳酸氢铵、碳酸氢钠、大豆卵磷脂

【标志性成分及含量】每100g含：铬 190 μ g、粗多糖 0.5g、 β -葡聚糖 1.8g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次6片，咀嚼食用

【规格】5.0g/片

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20241185

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230801

天麦力牌青稞黄芪饼干

- 【原料】 青稞提取物、黄芪提取物、玉竹提取物、铬酵母
- 【辅料】 小麦粉、亚麻籽油、青稞全粉、麦芽糖醇液、碳酸氢铵、碳酸氢钠、大豆卵磷脂
- 【生产工艺】 本品经混合、烘烤、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】 聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋应符合国药包字20160275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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有香味，味微甜
性状	片状，外观完整光洁，无粘结
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	≤6.5	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤6.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
铬（以Cr计），μg/100g	190~300	GB 5009.123
β-葡聚糖, g/100g	≥1.8	1 β-葡聚糖的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.5	2 粗多糖的测定

1 β-葡聚糖的测定

1.1 原理：在pH6.5悬浮液中使样品与纯净的苔藓酶混合并保温，取出部分过滤液与纯净的β-葡聚糖苷酶反应至终点，采用葡萄糖氧化酶-过氧化物酶(GOPD)试剂测定标准β-葡聚糖和样品酶解后得到的葡萄糖浓度，利用β-葡聚糖标准品酶解后得到葡萄糖浓度与标准β-葡聚糖浓度的关系和样品中对应葡萄糖含量，求出样品中β-葡聚糖含量。

1.2 实验试剂

1.2.1 β-葡聚糖测定试剂盒说明

购买于Megazyme的β-葡聚糖测定试剂盒可进行100次的测定试验，该试剂盒包含完整的测定方法和以下试剂：

1.2.1.1 瓶1：苔藓酶悬浮液[特异性的水解内部-(1-3)(1-4)-β-D-葡聚糖](1mL, 1000U/mL)，在4℃条件下可稳定保存三年以上。

1.2.1.2 瓶2：β-葡聚糖苷酶悬浮液(1mL, 40U/mL)，在4℃条件下可稳定保存三年以上。

1.2.1.3 瓶3：GOPD试剂缓冲溶液。磷酸钾缓冲溶液(1mol/L, pH7.4)，对羟基苯甲酸(0.22mol/L)和叠氮化钠(0.4%w/w)。在4℃条件下可稳定保存三年以上。定至1升中。

1.2.1.4 瓶4：GOPD试剂酶。葡萄糖氧化酶(>12000U)、过氧化物酶(>650U)和联茴香胺(80mg)，冻干粉。在-20℃条件下可稳定保存五年以上。

1.2.1.5 瓶5：D-葡萄糖标准溶液(5mL, 1.0mg/mL)，该溶液中含有0.2%的苯甲酸。在室温条件下可稳定保存五年以上。

1.2.1.6 瓶6：标准大麦样品，β-葡聚糖含量见小瓶上的标签。在室温条件下可稳定保存五年以上。

1.2.1.7 瓶7：标准燕麦样品，β-葡聚糖含量见小瓶上的标签。在室温条件下可稳定保存五年以上。

1.2.2 试剂溶液/悬浮液的配制

1.2.2.1 用20mL的20mmol/L磷酸缓冲溶液(pH6.5)稀释瓶1(苔藓酶)中全部的物质，分成合适大小的几份后于-20℃条件下贮存聚丙烯管中，如果可能，在取出使用期间应该保持苔藓酶低温。在-20℃条件下可稳定保存两年以上。注意：不要让苔藓酶和β-葡聚糖苷酶交叉污染。

1.2.2.2 用20mL的50mmol/L的乙酸钠缓冲溶液(pH4.0)稀释瓶2(β-葡聚糖苷酶)中全部的物质，分成合适大小的几份后于-20℃条件下贮存聚丙烯管中，如果可能，在取出使用期间应该保持β-葡聚糖苷酶低温。在-20℃条件下可稳定保存两年以上。

1.2.2.3 用1L蒸馏水稀释瓶3(GOPD试剂缓冲溶液)中全部的物质。立即使用。注意：a. 如果把这种浓度

的缓冲溶液贮存在 -20°C ，它将形成盐的结晶。当这种结晶用1L蒸馏水稀释时，必须让它完全溶解。b. 缓冲溶液中包含有0.4%(w/v)的叠氮化钠，这是一种有毒的化学物质，应该正确的处理。

1.2.2.4 用20mL的第三步配的溶液溶解瓶4中所有的物质，定量的转移这些溶液到另一个瓶子中，用铝箔盖上这个瓶子以防止光线对试剂的影响。这就是葡萄糖决定试剂(GOPD)。在 $2\sim 5^{\circ}\text{C}$ 条件下可稳定保存3个月，在 -20°C 条件下可稳定保存一年以上。如果试剂贮存在冰冻条件下，最好是应该分为几份来保存，解冻后的试剂应该全部用完。当制备新鲜的试剂的时候，它可能是黄色的或者粉红色的。在 4°C 保存的条件下，它显示粉红色的时间超过2~3个月。当用蒸馏水作为参比的时候，这种溶液的吸光度应该小于0.005。

1.2.3 缓冲溶液

1.2.3.1 磷酸缓冲溶液(20mmol/L, pH6.5): 溶解3.12g的二水磷酸二氢钠($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)到900mL的蒸馏水中，通过加入100mmol/L的NaOH(4g/L)调节pH到6.5[加入约50mL能够达到要求]，然后加入一定量的蒸馏水配成1L的缓冲溶液。加入0.2g的叠氮化钠在 4°C 条件下可稳定保存2个月。

1.2.3.2 醋酸钠缓冲溶液(50mmol/L, pH4.0): 加入2.9mL的冰醋酸到900mL的蒸馏水中，通过加入1mol/L的NaOH调节其pH到4.0，然后加入一定量的蒸馏水配成1L的缓冲溶液。加入0.2g的叠氮化钠在 4°C 条件下可稳定保存2个月。

1.2.3.3 醋酸钠缓冲溶液(200mmol/L, pH4.0): 加入11.6mL的冰醋酸到900mL的蒸馏水中，通过加入1mol/L的NaOH调节其pH到4.0，然后加入一定量的蒸馏水配成1L的缓冲溶液。加入0.2g的叠氮化钠在 4°C 条件下可稳定保存2个月。注意：调节pH之前一定不能加叠氮化钠！酸性条件下叠氮化钠会放出毒气。

1.3 仪器设备

1.3.1 带盖的聚丙烯管(35mL)。

1.3.2 玻璃试管(12mL)。

1.3.3 微量进液器(100 μL 和200 μL)。

1.3.4 5.0mL进液器。

1.3.5 可调体积分配器。

1.3.5.1 0~5.0mL(对磷酸缓冲溶液而言)。

1.3.5.2 3.0mL(对葡萄糖氧化酶-过氧化物酶试剂)。

1.3.5.3 0~25mL(对蒸馏水而言)。

1.3.6 实验室烘箱。

1.3.7 分析天平。

1.3.8 分光光度计。

1.3.9 旋涡混合器。

1.3.10 恒温水浴设定在 40°C 。

1.3.11 秒表。

1.3.12 离心机。

1.3.13 0.5mm粉碎机。

1.3.14 沸水浴。

1.4 实验操作

1.4.1 样品的测定：取样品倒出内容物，研细，混匀，称取80~120mg，精确至0.001，加入到离心管(16 $\times$ 120mm; 17mL)中，确保全部样品都落到离心管底部。为了辅助样品分散，用0.2mL的乙醇溶液(50%, v/v)使样品湿润，再加入磷酸钠缓冲溶液(4.0mL, 20mmol/L, pH6.5)，用旋涡混合器把溶液混合均匀。混合后，立即将离心管置于沸水浴中保温60秒。取出用旋涡混合器混合均匀后，再放到 100°C 沸水浴中保温2分钟，并且再次搅拌。在 50°C 的水浴中保温平衡5分钟。加入苔藓酶(0.2mL, 10U)并且振摇。密封离心管并且在 50°C 的水浴中保温1小时，保温期间还要在旋涡混合器上剧烈搅拌3~4次。加入醋酸钠缓冲溶液(5.0mL, 200mmol/L, pH4.0)并用旋涡混合器充分混合。让离心管冷却到室温(约需5分钟)，离心分离(1000g, 10分钟)，小心准确的移取0.1mL到三支试管的底部(12mL)。加入用50mmol/L醋酸钠缓冲溶液(pH4.0)配制的 β -葡聚糖苷酶(0.1mL, 0.2U)到其中的两个试管中(反应管)，第三个试管中直接加入醋酸钠缓冲溶液(空白管)，将所有的试管在 50°C 条件下保温10分钟。加入GOPD试剂(3.0mL)到每一个试管，在 50°C 条件下进一步保温20分钟。取出试管中的溶液测定其在510nm处的吸光度值，测定在一个小时以内完成。

1.4.2 对照品的测定

1.4.2.1 每次实验必须设定空白对照和50 μg /0.1mL或100 μg /0.1mL葡萄糖标准，设定重复管。空白对照包括：0.1mL蒸馏水+0.1mL醋酸钠缓冲溶液+3.0mL GOPD试剂。葡萄糖标准包括：0.1mL醋酸钠缓冲溶液+0.1mL D-葡萄糖标准(50 μg /0.1mL或100 μg /0.1mL)+3.0mL GOPD试剂。

1.4.2.2 每次测定必须包括一个标准大麦样品。

1.4.2.3 对每一新批次的GOPD试剂，必须测定其与100 μg 葡萄糖标准产生最深颜色所用时间。通常需要15分

钟。

1.4.2.4 千万不要将苔藓酶和β-葡聚糖苷酶交叉污染。

1.5 计算公式

$$X = \Delta A \times F \times 94 (\text{or } 64) \times \frac{1}{1000} \times \frac{100}{W} \times \frac{162}{180} = \Delta A \times \frac{F}{W} \times 8.62 (\text{or } 5.76)$$

式中：

X—样品中β-葡聚糖含量，% (w/w)；

ΔA—反应溶液吸光度减去空白的吸光度；

F—吸光度值与葡萄糖的微克数之间的转换因子；

F=100 (D-葡萄糖的微克数)/100微克D-葡萄糖的吸光度值；

94—体积校正 (0.1mL稀释成9.4mL)；

64—体积校正 (0.1mL稀释成6.4)；

1/1000—微克到毫克的转换；

100/W—β-葡聚糖在干面粉中占的百分比的计算因子；

W—被分析样品的重量，mg；

162/180—从游离葡萄糖转化为葡萄糖苷的校正。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 旋涡混匀器。

2.1.3 离心机：4000r/min。

2.1.4 100mL具塞离心管。

2.1.5 水解瓶：500mL带冷凝回流装置。

2.1.6 pH计。

2.1.7 水浴锅。

2.2 试剂

本方法所用试剂除注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 80% (V/V) 乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 无水乙醇。

2.2.3 浓盐酸。

2.2.4 浓硫酸。

2.2.5 10%氢氧化钠。

2.2.6 40%氢氧化钠。

2.2.7 苯酚溶液 (5g/100mL)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。现用现配。

2.2.8 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.0100g，加水溶解后，并以水稀释100 mL，此溶液1mL含0.1mg葡萄糖，溶液置冰箱中可保存3个月。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品处理：称取2.0g均匀研碎的样品粉末，精密称定，置于250mL的具塞锥形瓶中，加50mL热水 (>90℃) 溶解，在沸水浴中加热15min，使淀粉糊化，冷却至60℃以下，加1.0mL10%的淀粉酶溶液，加0.5mL乙酸钠缓冲液 (pH7.4)，加塞，于55~60℃保温1h，中间间歇搅拌 (取1滴上清液用碘液检验是否完全水解。若呈蓝色，再加淀粉酶溶液并继续保温，直至酶解液加碘液后不呈蓝色为止)，加热至沸 (使酶失活)，然后加入3.0mL1%的糖化酶溶液置37℃温箱中，保温24h使淀粉全部酶解成葡萄糖，再移样液于蒸发皿中，并在沸水浴中稍浓缩，放冷，小心将样液转入25mL容量瓶中，用水洗容器，并定容至刻度 (V₁)，过滤，备用。精密量取上述滤液15mL (V₂)，加75mL无水乙醇混合均匀。离心机中以4000r/min离心20min，并小心弃去上清液，然后用85%的乙醇洗沉淀物2次，并小心弃去上清液。用小勺将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，加50mL热水 (>90℃)，其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热回流2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用10%氢氧化钠细调，再置于pH计上细调至pH值在6.8~7.2之间 (不要用pH试纸调试)。将已中和的酸解液转移至250mL容量瓶中，加水定容至刻度 (V₃)。用滤纸过滤，滤液为待测液。

2.3.2 标准曲线的绘制：准确吸取无水葡萄糖标准液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、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5g/100mL苯酚溶液1.0mL，在旋转混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混合器上小心混匀，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处测定，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.3 样品测定：准确吸取待测液2.0mL置于25mL比色管中，加入5g/100mL苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上混匀，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，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（以葡萄糖计）含量。同时做样品空白实验。

2.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 10000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，μg；

m—样品质量，g；

V₁—样品处理液总体积，mL；

V₂—量取样品处理液的体积，mL；

V₃—待测液样品总体积，mL。

V₄—测定用样品液体积，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240g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 青稞提取物

项 目	指 标
来源	青稞，禾本科大麦属裸大麦， <i>Hordeum vulgare</i> L. var. nudum Hook. f. 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经粗碎、提取（第一次10倍量碱性热水55-75℃提取3h，pH10.5；第二次5倍量碱性热水55-75℃提取2h，pH10.5；合并提取液）、酶解（加入0.3% α-淀粉酶，约60℃，pH6.0）、分离（3500r/min，调节清液pH至4.5-5.0，静置2h，沉降分离）、膜浓缩、喷雾干燥（进风温度170~185℃，出风温度80~95℃）、包装等主要工艺加工制成
得率（出膏率），%	约3.6
感官要求	白色或灰色粉末，无异味
β-葡聚糖，%	≥40
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤3000
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪，豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.)Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.)Bge. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成
得率（出膏率），%	约20
感官要求	黄色至棕黄色粉末
粗多糖，g/100g	≥20
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹，百合科植物玉竹 <i>Polygonatum odoratum</i> (Mill.) Druce的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取（12倍量水100℃提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺加工制成
得率（出膏率），%	约20
感官要求	黄色至棕黄色粉末
粗多糖，g/100g	≥20

水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠杆菌, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酵母菌、三氯化铬
制法	经将酵母菌进行接种、培养 (温度约32℃, 时间约30h)、然后加入三氯化铬进行发酵 (温度26~35℃, 时间约30h)、发酵结束后、离心2次、充分洗涤、酵母乳喷雾干燥 (进风温度180~200℃, 出风温度70~100℃) 等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末, 无肉眼可见外来杂质
铬 (以Cr计), mg/kg	≥2000
Cr ⁶⁺	不得检出
水分, g/100g	≤3.0
灰分, g/100g	≤8.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠杆菌, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤50

5. 小麦粉: 应符合GB/T 1355《小麦粉》的规定。

6. 亚麻籽油: 应符合 GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

7. 青稞全粉

项 目	指 标
来源	青稞, 禾本科大麦属裸大麦, <i>Hordeum vulgare</i> L. var. nudum Hook. f.
制法	经除杂、粉碎、过筛 (80目) 等主要工艺加工制成
得粉率, %	约85
感官要求	灰白色粉末, 具青稞全粉固有的香味, 无异味

总膳食纤维, %	≥6.0
水分, g/100g	≤14.0
灰分, g/100g	≤2.5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.2
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.2
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.02
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠杆菌, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 麦芽糖醇液: 应符合 GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。

9. 碳酸氢铵: 应符合GB 1888《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢铵》的规定。

10. 碳酸氢钠: 应符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。

11. 大豆卵磷脂: 应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。