

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	甘日清牌山楂丹参饮品		
注册人	北京山青医药技术有限公司		
注册人地址	北京市通州区胡家垓村甲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G 20150579	有效期至	2026年09月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年12月07日，批准该产品名称“朗朗上口牌山楂丹参饮品”变更为“甘日清牌山楂丹参饮品”。		



国家市场监督管理总局
2023年12月07日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20150579

甘日清牌山楂丹参饮品

【原料】 山楂、丹参、牡蛎、泽兰、蒲公英、香橼、桑叶

【辅料】 柠檬酸钠、柠檬酸、结冷胶、山梨酸钾、甜蜜素、安赛蜜、纯化水

【标志性成分及含量】 每100m L 含：总黄酮 75m g、粗多糖 160m g

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1瓶，开启后直接饮用，并请当次饮完

【规格】 300m L/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G 20150579

甘日清牌山楂丹参饮品

- 【原料】山楂、丹参、牡蛎、泽兰、蒲公英、香橼、桑叶
- 【辅料】柠檬酸钠、柠檬酸、结冷胶、山梨酸钾、甜蜜素、安赛蜜、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、配制、高温瞬时灭菌（120-130℃，≥30s）、灌装、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】口服液体药用聚丙烯瓶应符合YBB00082002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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	液体饮料，久置允许有少量沉淀物，无正常视力可见的外来异物

- 【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
铅（以Pb计），m g/L	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/L	≤0.3	G B 5009.11
镉（以Cd计），m g/L	≤0.1	G B 5009.15
pH 值	3~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2.2	G B/T 12143
六六六，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.4	G B 5009.28
安赛蜜，g/L	≤0.3	G B/T 5009.140
甜蜜素，g/L	≤0.3	G B 5009.97
展青霉素，μg/L	≤50	G B 5009.185

- 【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 /m L	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /m L	≤0.43	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/td>	检测方法
总黄酮（以芦丁计），m g/100m L	≥75	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100m L	≥160	2 粗多糖的测定

1 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））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 苯：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20 m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25 m L。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。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L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。

1.3 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（以芦丁计），m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 离心机（4000r/m in）。

2.1.3 旋转混匀器。

2.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

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

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

2.2.4 葡萄糖标准储备液：准确称取已干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖10.0m g。

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

2.3 样品处理：准确吸取样品5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in后以4000r/m in离心5m in，弃去上清液，残渣用80%（v/v）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5.0m L，混匀后供测定用。

2.4 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、1.00m L（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计于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。

2.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温，用分光光度计于485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，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，同时做样品空白试验。

2.6 结果计算

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

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—样品处理液中葡萄糖的质量，mg；

V—样品称取量，mL；

V₁—样品处理液总体积，mL；

V₂—测定用体积，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300m L/ 瓶，允许负偏差为9m L。

【原辅料质量要求】

- 1.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，其中展青霉素含量≤50 μg/kg。
- 2.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.泽兰：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.牡蛎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.香橼：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.蒲公英：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
- 9.甜蜜素：应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）》的规定。
- 10.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。
- 11.柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
- 12.山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
- 13.结冷胶：应符合GB 25535《食品安全国家标准 食品添加剂 结冷胶》的规定。
- 14.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。