

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	酵力乐牌山楂麦芽酵母咀嚼片		
注册人	安琪酵母股份有限公司		
注册人地址	宜昌市城东大道168号（原中南路24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G20150615	有效期至	2026年01月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150615

酵力乐牌山楂麦芽酵母咀嚼片

【原料】 酿酒酵母粉、山楂粉、山楂提取物、麦芽提取物

【辅料】 白砂糖、D-甘露糖醇、木糖醇、胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁、柠檬酸、安赛蜜

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 0.7g、锌 83.4mg

【适宜人群】 消化不良的少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 促进消化

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3片，咀嚼食用

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 常温、避光、置干燥通风处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150615

酵力乐牌山楂麦芽酵母咀嚼片

【原料】酿酒酵母粉、山楂粉、山楂提取物、麦芽提取物
【辅料】白砂糖、D-甘露糖醇、木糖醇、胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁、柠檬酸、安赛蜜
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片应符合YBB00242002的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	包衣呈无色透明，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜包衣片，完整光洁，无肉眼可见外来杂质

【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），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
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
安赛蜜，g/kg	≤2	GB/T 5009.140
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 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/g	≤1000	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥0.7 g	《中华人民共和国药典》中“山楂叶”项下“含量测定”规定的方法
锌（以Zn计）	83.4-100 mg	GB 5009.14

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 酿酒酵母粉

项 目	指 标
来源	酿酒酵母（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ）
制法	经纯培养、大罐培养（培养基：甘蔗糖蜜和磷酸二氢铵，30℃培养16h，终止条件菌体湿重240g/L左右）、离心、喷雾干燥（进风温度为160℃，出风温度为70℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色粉末，无肉眼可见异物
锌（以Zn计），mg/kg	2250-3750
水分，%	≤5
灰分，%	≤10
铅（以Pb计）mg/kg	≤1.0
总砷（以As计）mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 山楂粉

项 目	指 标
来源	山楂果实

制法	经预处理、微波灭菌（80-120℃，3-5min）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	粉末
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤12.0
亚硫酸盐，%	≤30
总砷（以Pb计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌，CFU/g	≤50
展青霉素，μg/kg	≤100

3. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂果实(Crataegus pinnatifida Bge.)
制法	经前处理、提取（80%乙醇70±5℃提取3次、每次3h），过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成。
提取率，%	15
感官要求	黄色至棕黄色粉末
目数	100%过80目筛
总黄酮，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤10
总砷（以Pb计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
展青霉素，μg/kg	≤100
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 麦芽提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	麦芽(Hordeum vulgare L.)
制法	经前处理、提取（10倍量水96±4℃提取2次、每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成。
提取率，%	10
感官要求	浅黄色至黄色粉末
目数	100%过80目筛
规格	10:1
水分，%	≤5
灰分，%	≤10
总砷（以Pb计），mg/kg	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

7. 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。

8. 胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000
制法	经配料、混合、过筛、检验、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色粉末
粒度，目	60
色差，ΔE	≤3.0
灼烧残渣，%	31.1-42.1
总砷（以Pb计），mg/kg	≤8.0
重金属，mg/kg	≤20.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》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. 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。