

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	江绿牌山楂麦芽片		
注册人	江西草珊瑚药业有限公司 江西念菴堂药业有限公司		
注册人地址	江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）		
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G20080665	有效期至	2024年03月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“江西省南昌市南昌经济技术开发区桑海产业园新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”变更为“江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”；批准该产品名称“江绿牌山楂麦芽莱菔子茯苓片”变更为“江绿牌山楂麦芽片”。		

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G20080665

江绿牌山楂麦芽片

【原料】 山楂、麦芽、莱菔子、茯苓

【辅料】 白砂糖、糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 121mg

【适宜人群】 消化不良的少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿、成人

【保健功能】 促进消化

【食用量及食用方法】 每日3次，每次3片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080665

江绿牌山楂麦芽片

【原料】山楂、麦芽、莱菔子、茯苓

【辅料】白砂糖、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（山楂、麦芽、莱菔子、茯苓，加入8倍量水，浸渍1h，煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70℃）、制粒、混合、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	浅咖啡色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片状固体，无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	≤50	GB/T 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	≤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
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)	≥121 mg	1 总黄酮的测定

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

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。

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、5.0mL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。

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, mg/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, mL;

V₂—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】

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. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，原料中展青霉素 $<50\ \mu\text{g}/\text{kg}$ 。
2. 麦芽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 茯苓：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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。