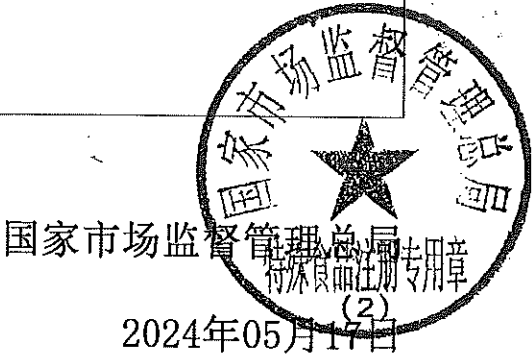


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	淼雨牌山楂白术饮料		
注册人	河南省淼雨饮品股份有限公司		
注册人地址	焦作市影视大道		
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G20240248	有效期至	2029年5月16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G20240248

淼雨牌山楂白术饮料

【原料】山楂提取物（经辐照）、炒白术提取物（经辐照）、莱菔子提取物（经辐照）、陈皮提取物（经辐照）

【辅料】浓缩苹果汁、苹果醋、浓缩山楂汁、蜂蜜、山楂香精、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 1.5mg

【适宜人群】消化不良者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于消化

【食用量及食用方法】每日1次，每次1罐，口服

【规格】250mL/罐

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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

No. 24006661

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240248

淼雨牌山楂白术饮料

【原料】 山楂提取物（经辐照）、炒白术提取物（经辐照）、莱菔子提取物（经辐照）、陈皮提取物（经辐照）

【辅料】 浓缩苹果汁、苹果醋、浓缩山楂汁、蜂蜜、山楂香精、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经称量、溶解、过滤、混合、瞬时灭菌（121℃，15s）、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】 易拉罐应符合GB/T 17590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	红棕色至棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	液体，久置后允许有少量沉淀；无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1. 山楂鉴别：取本品15mL，加乙酸乙酯15mL，萃取2次，收集乙酸乙酯溶液，蒸干，残渣加2mL乙酸乙酯溶解，过滤，滤液作为供试品溶液。取熊果酸对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（3→10），在80℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的橙黄色荧光斑点。

2. 炒白术鉴别：取本品10mL，加正己烷10mL，萃取2次，收集正己烷溶液，蒸干，残渣加2mL正己烷溶解，过滤，取滤液作为供试品溶液。另取白术对照药材0.5g，加正己烷2mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述新制备的两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60-90℃）-乙酸乙酯（50:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，并应显有一桃红色主斑点（苍术酮）。

3. 莱菔子鉴别：取本品30mL，加乙醚30mL，萃取2次，收集乙醚溶液，蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，过滤，滤液作为供试品溶液。另取莱菔子对照药材1g，加乙醚30mL，加热回流1h，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解对照药材溶液。再取芥子碱硫酸盐对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述三种溶液各3-5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（10:2:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以1%香草醛的10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，

No. 24006662

显相同颜色的斑点。

4. 陈皮鉴别：取本品10mL，加甲醇10mL加热回流20min，滤过，取滤液5mL，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各2μL，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(10:17:13)为展开剂，展至约3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展至约8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	2-6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物(20℃折光计法)，%	≥2	GB/T 12143
铅(以Pb计)，mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
铜(以Cu计)，mg/L	≤1.0	GB 5009.13
锡，mg/L	≤150	GB 5009.16
三氯蔗糖，g/L	≤0.25	GB 22255
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

【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/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
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
总黄酮(以芦丁计)，mg/100mL	≥1.5	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。

No. 24006663

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50μg/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（以芦丁计），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】 净含量为250mL/罐，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 山楂提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇60℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
感官要求	淡红色至棕红色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味
目数	80
总黄酮，%	≥1.0
提取比例	9:1
水分，%	≤5.0
展青霉素，μg/kg	≤50
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 炒白术提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	炒白术
制法	经粉碎、提取（15倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成

No. 24006664

	⁶⁰ Co, 5KGy) 等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无异味
目数	80
多糖, %	≥1.0
提取比例	8:1
水分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 莱菔子提取物 (经辐照)

项 目	指 标
来源	莱菔子
制法	经粉碎、提取 (8倍量80%乙醇60℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌 (⁶⁰ Co, 5KGy) 等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无异味
目数	80
总黄酮, %	≥1.0
提取比例	11:1
水分, %	≤5
灰分, %	≤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	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 陈皮提取物 (经辐照)

项 目	指 标
来源	陈皮
制法	经粉碎、提取 (10倍量70%乙醇90℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌 (⁶⁰ Co, 5KGy) 等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无异味
目数	80
总黄酮, %	≥1.0
提取比例	10:1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3

六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 浓缩苹果汁: 应符合GB/T 18963《浓缩苹果汁》的规定, 其中展青霉素含量≤50μg/kg。

6. 苹果醋: 应符合GB/T 18187《酿造食醋》的规定。

7. 浓缩山楂汁: 应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液(汁、浆)》的规定, 其中展青霉素含量≤50μg/kg。

8. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

9. 山楂香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

11. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。