

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	养之霖牌麦芽山楂片		
注册人	吉林鹿司令健康产业有限公司		
注册人地址	四平经济开发区9999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G20240264	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2024年05月17日

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G20240264

养之霖牌麦芽山楂片

【原料】山楂、山药、炒麦芽、太子参、陈皮

【辅料】D-甘露糖醇、微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁、阿斯巴甜

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.3g、总皂苷 0.25g

【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2次，每次2片，咀嚼食用

【规格】1g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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. 24006762

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240264

养之霖牌麦芽山楂片

【原料】 山楂、山药、炒麦芽、太子参、陈皮

【辅料】 D-甘露糖醇、微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁、阿斯巴甜

【生产工艺】 本品经提取（山楂、炒麦芽、太子参、陈皮、山药，加8、6倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60-80℃）、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】 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	透明薄膜包衣，片芯呈棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，外观完整光洁，有适宜的硬度；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
灰分，g/100g	≤6	GB 5009.4
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
阿斯巴甜，g/kg	≤3	1 阿斯巴甜的测定
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24006732

1 阿斯巴甜的测定

1.1 供试品溶液制备：取适量样品，除去包衣，研细，混匀，称取1g（或适量）于50mL离心管中，加10mL水，超声提取20min，以4000r/min离心5min，将上清液转移至25mL容量瓶中，残渣再加水10mL，超声提取10min，以4000r/min离心5min，上清液转移至同一25mL容量瓶中，用水定容，混匀，过0.45μm滤膜。待测。

1.2 余同GB 5009.263《食品安全国家标准 食品中阿斯巴甜和阿力甜的测定》规定的方法。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.25	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.3	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite XAD-2大孔树脂，来源于Sigma公司。

1.1.2 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.3 乙醇、高氯酸、冰乙酸：分析纯。

1.1.4 香草醛溶液（5%）：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.5 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 电子天平，感量0.01mg。

1.3 分析步骤

1.3.1 对照品溶液制备：取人参皂苷Re对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re 0.2mg的对照品溶液，即得。

1.3.2 试样处理：取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取约2g（可根据总皂苷的量调整称取的质量），精密称定，置100mL量瓶中，加水80mL，超声提取（300W 40KHz）30min，取出，放冷，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液1.0mL，置已处理的层析柱[层析柱中装入适量（相当于10mL注射器中3cm高的大孔树脂量）大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用水洗至无醇味，备用]中，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置60℃水浴蒸干，以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入比色管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸

5.0mL, 摇匀, 于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 精密量取人参皂苷Re对照品溶液1mL, 置蒸发皿中, 60℃水浴蒸干, 用水适量溶解, 转移至层析柱中, 照1.3.2项下方法, 从“用25mL水洗柱, 弃去洗脱液”开始, 依法进行柱层析, 测定吸光度。按外标法计算试样中总皂苷的含量。

1.4 计算和结果

$$X = \frac{A_S \times m_1 \times 100 \times 100}{A_R \times 1 \times m_2 \times 1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_S —样品测定液的吸光度;

m_1 —标准管测定液中对照品的量, mg;

A_R —标准管测定液的吸光度;

m_2 —试样称取的质量, g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用分析纯试剂、蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。

2.1.1 聚酰胺粉(100-200目)。

2.1.2 乙醇: 分析纯。

2.1.3 甲醇: 分析纯。

2.1.4 芦丁对照品: 来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器

2.2.1 紫外/可见分光光度计。

2.2.2 超声波清洗器(300W, 40KHz)。

2.2.3 水浴锅。

2.2.4 层析杯。

2.2.5 电子天平(感量0.01mg)。

2.3 分析步骤

2.3.1 芦丁对照品溶液制备: 取芦丁对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并稀释制成每1mL含芦丁50μg的对照品溶液, 即得。

2.3.2 标准曲线的制备: 分别精密量取芦丁对照品溶液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL、6.0mL于10mL容量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 以甲醇为参比, 于360nm波长处测定吸光度。以各测定液中芦丁的浓度为横坐标, 吸光度为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.3.3 供试品溶液的制备: 取本品20片, 除去包衣, 研细, 混匀, 取约1g(称取的质量可根据样品中总黄酮的量调整), 精密称定(m), 置25mL量瓶中, 加入乙醇20mL, 超声(300W, 40KHz)30min, 取出, 放冷, 加乙醇至刻度(V_1), 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液1mL(V_2), 于已加1g聚酰胺粉的蒸发皿中, 加5mL甲醇, 搅拌均匀, 于60℃水浴挥干, 转入层析柱, 用20mL甲苯洗脱, 弃去甲苯洗脱液, 再用甲醇洗脱, 收集甲醇洗脱液于25mL(V_3)量瓶中, 至近刻度, 加甲醇至刻度, 摇匀, 得供试品溶液。另取甲醇6mL, 置1g聚酰胺粉中, 依法吸附进行柱层析, 收集甲醇洗脱液至25mL量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 作为空白对照。

2.3.4 测定: 取供试品溶液与空白对照溶液, 于360nm波长处测定吸光度。供试品溶液吸光度经空白对照校正后, 由标准曲线读出供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度, 计算样品中总黄酮的含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_3 \times V_1 \times 100}{V_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量(以芦丁计), g/100g;

C—经校正后, 由标准曲线上查得供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度, mg/mL; No. 24006734

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —用于上柱层析的提取液体积, mL;

V_3 —供试品溶液总体积, mL;

m —试样称取的质量, g。

【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, 且展青霉素含量 $\leq 50\mu\text{g/kg}$ 。
2. 山药: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 炒麦芽: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 太子参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 陈皮: 应符合《中华人民共和国药典》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. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 胃溶型薄膜包衣预混剂(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、包装等主要工艺制得
感官要求	白色均匀粉末
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
水分, %	≤ 8
炽灼残渣, %	≤ 45
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 阿斯巴甜: 应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜)》的规定。