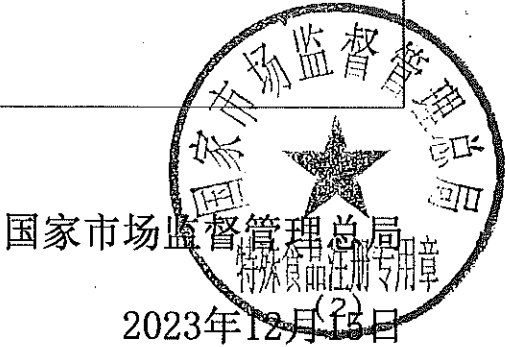


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	亚宝牌山楂陈皮口服液		
注册人	亚宝药业集团股份有限公司		
注册人地址	山西省运城市芮城县富民路43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G20230916	有效期至	2028年12月14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G20230916

亚宝牌山楂陈皮口服液

【原料】山楂、麦芽、桑椹、莱菔子（炒）、陈皮、低聚木糖、聚葡萄糖、水苏糖

【辅料】柠檬酸、桔子香精、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：低聚木糖 2g、总黄酮 0.1g

【适宜人群】消化不良者、便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于消化、有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日3次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密闭，置于阴凉、干燥防潮处保存

【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

No. 20241734

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230916

亚宝牌山楂陈皮口服液

- 【原料】 山楂、麦芽、桑椹、莱菔子（炒）、陈皮、低聚木糖、聚葡萄糖、水苏糖
- 【辅料】 柠檬酸、桔子香精、三氯蔗糖、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（山楂、麦芽、桑椹、莱菔子（炒）、陈皮，加8倍量水煮沸提取2次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、调配、冷藏（0-5℃）、静置、过滤、灌装、热压灭菌（121℃，30min）、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】 钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	液体，久置允许有少量摇之即散的沉淀
杂质	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
pH值	3.0-6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥13	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
三氯蔗糖，g/L	≤1.5	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
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10

【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
低聚木糖, g/100mL	≥ 2	1 低聚木糖的测定
总黄酮（以芦丁计）, g/100mL	≥ 0.1	2 总黄酮的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 色谱用水：超纯水。

1.1.2 乙腈：色谱纯。

1.1.3 无水乙醇：分析纯。

1.1.4 硫酸：分析纯。

1.1.5 氢氧化钠：分析纯。

1.1.6 广泛pH试纸。

1.1.7 木糖对照品：纯度 $\geq 99\%$ 。

1.1.8 木糖标准溶液：取木糖对照品0.1g，精密称定，置50mL容量瓶中，用超纯水溶解，定容到刻度，即得。浓度为2.00mg/mL（0-4℃保存）。

1.1.9 4.0mol/L硫酸溶液：取98%硫酸55mL用水稀释，稀释至250.0mL。

1.1.10 0.2mol/L硫酸溶液：取4.0mol/L硫酸10mL，稀释至200mL。

1.1.11 8.0mol/L氢氧化钠溶液：取32g氢氧化钠，加水溶解至100mL。

1.1.12 0.2mol/L氢氧化钠溶液：取8.0mol/L氢氧化钠溶液10mL，稀释至400mL。

1.2 测定步骤

1.2.1 样品处理

1.2.1.1 水解前供试品溶液的制备：精密量取均一口服溶液 V_0 ，置于烧杯中，加无水乙醇，边加边摇动，至乙醇含量60%（V/V），摇匀，转入刻度离心管离心10min（4000r/min），测量上清液体积（ V_1 ），量取上清液一半体积，60℃挥尽乙醇，残留液（体积 V_2 ）转移至50mL容量瓶中，充分洗涤，用纯水定容至50.0mL，标记该溶液为 M_0 ，备用。精密量取 M_0 溶液2mL，置于10mL容量瓶中，用流动相定容至刻度，摇匀，用0.45 μm 微孔滤膜滤过，即得水解前供试品溶液。供试品溶液水解前的总稀释倍数为 K_1 。

1.2.1.2 水解后供试品溶液的制备：精密量取 M_0 溶液10mL，置于25mL比色管中，加入4mol/L硫酸溶液1mL，摇匀，于水浴中水解90min，取出，冷却至室温，加水10mL，加8.0mol/L氢氧化钠溶液粗调后，再用0.2mol/L氢氧化钠溶液、0.2mol/L硫酸溶液细调pH值至5-7，冷却后用纯水定容至刻度。精密量取溶液1mL，置于10mL容量瓶中，加流动相定容至刻度，摇匀，用0.45 μm 微孔滤膜过滤，该溶液为水解后供试品溶液。供试品溶液水解后的总稀释倍数为 K_2 。

1.2.2 标准工作曲线制作：分别吸取木糖标准溶液1.0mL、1.5mL、2.0mL、2.5mL、3.5mL置于10mL容量瓶中，并加流动相至刻度，摇匀，即得含木糖0.20mg/mL、0.30mg/mL、0.40mg/mL、0.50mg/mL、0.70mg/mL的标准系列溶液，分别取20 μL 标准系列溶液进样分析，以木糖浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制木糖的峰面积-浓度标准曲线。

1.2.3 色谱条件

NO. 20241736

- 1.2.3.1 色谱柱: Carbohydrate柱 (Waters Nova-Park, 4 μ m, 250mm $\times$ 3.9mm) 或键合氨基柱。
- 1.2.3.2 流动相: 乙腈+水 (75+25, V/V)。
- 1.2.3.3 流速: 1.0mL/min。
- 1.2.3.4 柱温: 35 $^{\circ}$ C。
- 1.2.3.5 进样量: 20 μ L。
- 1.2.3.6 检测器: 示差检测器, 35 $^{\circ}$ C。
- 1.2.4 样品测定: 取水解前后供试品溶液20 μ L注入液相色谱仪分离, 根据色谱峰保留时间定性, 用外标峰面积法进行定量。
- 1.3 计算结果

样品处理过程中稀释度的计算公式:

$$K_1 = \frac{V_1 \times V_2 \times 50 \times 10}{V_0 \times V_1 / 2 \times V_2 \times 2} = \frac{500}{V_0}$$

$$K_2 = \frac{V_1 \times V_2 \times 50 \times 25 \times 10}{V_0 \times V_1 / 2 \times V_2 \times 10 \times 1} = \frac{2500}{V_0}$$

样液水解前后的木糖含量按下式进行计算:

$$m_1 (\text{mg}/100\text{mL, 以木糖计}) = c_1 \times \frac{500}{V_0} \times 100$$

$$m_2 (\text{mg}/100\text{mL, 以木糖计}) = c_2 \times \frac{2500}{V_0} \times 100$$

样品中低聚木糖含量 (mg/100mL, 以木糖计) = $m_2 - m_1$

式中:

- m_1 —样品中水解前木糖含量, mg/100mL;
 m_2 —样品中水解后木糖含量, mg/100mL;
 c_1 —样液水解前木糖组分浓度, mg/mL;
 c_2 —样液水解后木糖组分浓度, mg/mL;
 V_0 —样品的取样体积, mL。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 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 μ g/mL。
- 2.1.3 乙醇: 分析纯。
- 2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 称5mL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。

2.2.2 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。

2.3 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, μ g;
M—试样质量, g;
 V_1 —测定用试样体积, mL;

No. 20241737

V_2 —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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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，其中展青霉素的含量 $\leq 50\mu\text{g/kg}$ 。
 2. 麦芽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 莱菔子（炒）：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. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
 7. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。
 8. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。
 9. 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。
 10. 桔子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 11. 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。
 12. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-