

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-----------|
| 产品名称 | 阿尔发纤缘®桑叶苦荞饼干（芝麻味） | | |
| 注册人 | 天津阿尔发保健品有限公司 | | |
| 注册人地址 | 天津经济技术开发区黄海路170号4幢 | | |
| 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G20240157 | 有效期至 | 2029年2月8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G20240157

阿尔发纤缘[®]桑叶苦荞饼干（芝麻味）

【原料】苦荞麦提取物、葛根提取物、桑叶提取物

【辅料】面粉、麦芽糖醇液、大豆油、棕榈液油、起酥油、芝麻粉、碳酸氢铵、食用玉米淀粉、精制盐、人造奶油、全脂乳粉、乳化炼奶香精、磷脂、食用小苏打、香兰素、复合酶制剂（食用玉米淀粉、木瓜蛋白酶、 α -淀粉酶）、三氯蔗糖、焦亚硫酸钠

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 100mg、总黄酮 100mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次5块，嚼食

【规格】5g/块

【贮藏方法】密闭、置常温干燥处保存

【保质期】12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

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20240157

阿尔发纤缘[®]桑叶苦荞饼干（芝麻味）

【原料】 苦荞麦提取物、葛根提取物、桑叶提取物

【辅料】 面粉、麦芽糖醇液、大豆油、棕榈液油、起酥油、芝麻粉、碳酸氢铵、食用玉米淀粉、精制盐、人造奶油、全脂乳粉、乳化炼奶香精、磷脂、食用小苏打、香兰素、复合酶制剂（食用玉米淀粉、木瓜蛋白酶、 α -淀粉酶）、三氯蔗糖、焦亚硫酸钠

【生产工艺】 本品经过筛、化油、和面、醒发、压延、烘烤、喷油、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】 包装用塑料复合膜应符合GB/T 10004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 | 浅棕至棕褐色 |
| 滋 味、气 味 | 具有本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 状 态 | 块状饼干，表面平整，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, % | ≤ 3.5 | GB 5009.4 |
| 水分, % | ≤ 4.0 | GB 5009.3 |
| 酸价, mgKOH/g | ≤ 5.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值, g/100g | ≤ 0.25 | GB 5009.227 |
| 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 | ≤ 0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg | ≤ 0.2 | GB/T 5009.19 |

No. 24004249

| | | |
|-----------------------------|-------|------------|
| 三氯蔗糖, g/kg | ≤0.25 | GB 22255 |
| 黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg | ≤5.0 | GB 5009.22 |
| 碱度(以碳酸钠计), % | ≤0.4 | GB/T 20980 |

【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 |
|--------------------|------|------------|
| 葛根素, mg/100g | ≥100 | GB/T 22251 |
| 总黄酮(以芦丁计), mg/100g | ≥100 | 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, 摆匀后, 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, 摆匀, 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。

No. 24004250

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15g/袋, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 苦荞麦提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 苦荞麦 |
| 制法 | 经提取（8倍量70%食用酒精回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~170℃，出风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成 |
| 得率，% | 12±2 |
| 感官要求 | 棕色细粉 |
| 总黄酮，g/100g | ≥5.0 |
| 粒度，目 | 80 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 灰分，% | ≤5.0 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 |
| 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 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |

2. 葛根提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 葛根 |
| 制法 | 经提取（8倍量80%食用酒精回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~170℃，出风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成 |
| 得率，% | 14±2 |
| 感官要求 | 棕黄色细粉 |
| 葛根素，g/100g | ≥8.0 |
| 粒度，目 | 80 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 灰分，% | ≤5.0 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 |

No. 24004251

| | |
|----------------|--------|
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |

3. 桑叶提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 桑叶 |
| 制法 | 经提取（8倍量70%食用酒精回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~170℃，出风温度75~85℃）、粉碎等主要工艺制成 |
| 得率，% | 10±1 |
| 感官要求 | 浅棕色细粉 |
| 总黄酮，g/100g | ≥1.0 |
| 粒度，目 | 80 |
| 水分，% | ≤5.0 |
| 灰分，% | ≤5.0 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1 |
| 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 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤1000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |

4. 面粉：应符合LS/T 3205《发酵饼干用小麦粉》的规定。

5. 麦芽糖醇液：应符合 GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。

6. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7. 棕榈液油：应符合GB/T 15680《棕榈油》的规定。

8. 起酥油：应符合LS/T 3218《起酥油》的规定。

9. 芝麻粉：应符合GB/T 11761《芝麻》的规定。

10. 碳酸氢铵：应符合GB 1888《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢铵》的规定。

11. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

12. 精制盐：应符合NY/T 1040《绿色食品 食用盐》的规定。

13. 人造奶油：应符合LS/T 3217《人造奶油(人造黄油)》的规定。

14. 全脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

15. 乳化炼奶香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

16. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

No. 24004252

17. 食用小苏打：应符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。
18. 香兰素：应符合GB 1886.16《食品安全国家标准 食品添加剂 香兰素》的规定。
19. 复合酶制剂（食用玉米淀粉、木瓜蛋白酶、 α -淀粉酶）：应符合下表规定，其余指标应符合GB 26687《食品安全国家标准复配食品添加剂通则》。

| 项 目 | 指 标 |
|---------------|--|
| 来源 | 食用玉米淀粉、木瓜蛋白酶、 α -淀粉酶 |
| 制法 | 经过筛、混合、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 具有该产品应有的色泽和酶制剂特有的气味，均匀粉状，无结块现象，无腐败及霉变现象，无视力可见的外来杂质 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ 2.0 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤ 2.0 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |

20. 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。
21. 焦亚硫酸钠：应符合GB 1886.7《食品安全国家标准 食品添加剂 焦亚硫酸钠》的规定。
-