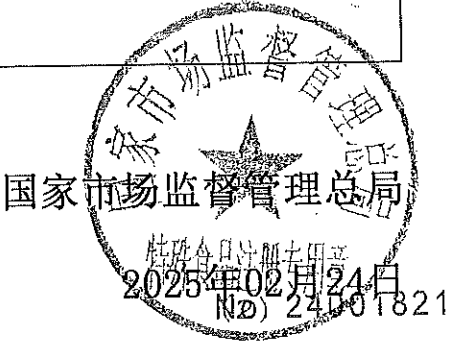


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	神农牌刺梨山楂茯苓咀嚼片		
注册人	贵州华南理工生物工程有限公司 贵州医科大学		
注册人地址	贵州省贵阳市国家高新技术产业开发区金阳科技产业园（标准厂房二号楼三楼东侧） 贵阳市花溪区花溪大学城栋青路2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G20250033	有效期至	2030年2月23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G20250033

神农牌刺梨山楂茯苓咀嚼片

【原料】山楂提取物、麦芽提取物、陈皮提取物、莱菔子提取物、茯苓提取物

【辅料】刺梨粉（刺梨、 β -环糊精）、蔗糖、糊精、聚维酮K30、柠檬酸、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.18g

【适宜人群】消化不良者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】有助于消化

【食用量及食用方法】每日3次，每次3片，嚼服

【规格】1g/片

【贮藏方法】密闭，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. 24013201

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250033

神农牌刺梨山楂茯苓咀嚼片

【原料】 山楂提取物、麦芽提取物、陈皮提取物、莱菔子提取物、茯苓提取物

【辅料】 刺梨粉（刺梨、β-环糊精）、蔗糖、糊精、聚维酮K30、柠檬酸、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无肉眼可见外来异物

【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	≤4.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 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），g/100g	≥0. 18	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

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，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】 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. 山楂提取物

项 目	指 标	No. 24013321
来源	山楂	
	经提取（10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、过	

制法	滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成
得率，%	约16.67
感官要求	棕红色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无肉眼可见外来异物
总黄酮，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
粒度，目	80
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 麦芽提取物

项 目	指 标
来源	麦芽
制法	经提取（10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约31.25
感官要求	棕色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无肉眼可见外来异物
多糖，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
粒度，目	80
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮
制法	经提取（10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约30
感官要求	棕黄色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无肉眼可见外来异物
多糖，%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
粒度，目	80
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	≤0.2

滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 莱菔子提取物

项 目	指 标
来源	莱菔子
制法	经提取（10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成
得率, %	约20
感官要求	棕黄色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味；无肉眼可见外来异物
生物碱, %	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤2.0
粒度, 目	80
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经提取（10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成
得率, %	约2.5
感官要求	棕黄色粉末；具有产品应有的滋味和气味，无异味；无肉眼可见外来异物
多糖, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤2.0
粒度, 目	80
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

6. 刺梨粉

项 目	指 标
来源	刺梨、β-环糊精
制法	经配料（破碎榨汁、刺梨汁浓缩汁固形物10.6%）、投料（加β-环糊精）、混拌、喷雾干燥、过筛除杂等主要工艺加工制成

24013323

感官要求	黄色粉末；具有本品应有的滋味、气味，无异 味；无肉眼可见外来异物
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

7. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 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。
11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-