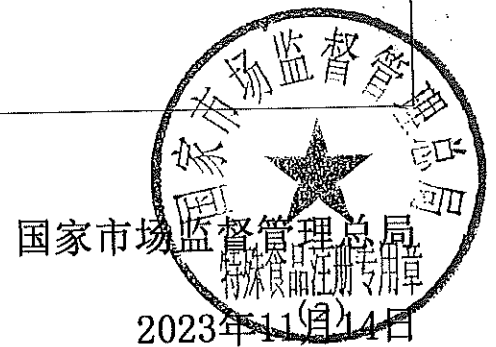


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	三精养润®山楂麦芽口服液		
注册人	哈药集团三精制药有限公司		
注册人地址	哈尔滨经开区南岗集中区衡山路76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G20230648	有效期至	2028年11月13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G20230648

三精养润®山楂麦芽口服液

【原料】焦山楂、大枣、茯苓、山药、炒麦芽、陈皮

【辅料】木糖醇、低聚果糖、柠檬酸钠、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 25mg

【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1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】常温保存，避免高温及日照

【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；如溶液出现沉淀物，为中药材天然成分，轻摇即失，不影响效果

No. 23011740

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230648

三精养润®山楂麦芽口服液

【原料】 焦山楂、大枣、茯苓、山药、炒麦芽、陈皮

【辅料】 木糖醇、低聚果糖、柠檬酸钠、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（焦山楂、大枣、茯苓、山药、炒麦芽、陈皮，加10倍量水浸泡30min后煎煮2h，过滤，药渣加8倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、醇沉（加95%乙醇，使含醇量达65%）、水沉（4倍量）、配制、过滤、灌装、灭菌（100℃，40min）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕黄色至棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	液体，允许有少量沉淀，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1 橙皮苷薄层鉴别

1.1 供试液制备：取本品10mL，加水20mL，以水饱和正丁醇提取3次（25、25、20mL），合并正丁醇液，用水洗两次（30、30mL），取正丁醇液，置水浴蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。

1.2 对照液制备：取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。

1.3 薄层板：5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板。

1.4 点样：供试液点样1μL，对照液点样2μL。

1.5 展开剂：S-1乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）、S-2甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）上层溶液。

1.6 展开方式：上行展开两次展开，展距：第一次5cm，第二次16cm。

1.7 显色：喷以3%三氯化铝乙醇溶液后略加热吹干，置紫外光灯365nm下检视。

1.8 色谱识别：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	3.0~6.0	GB/T 8538
可溶性固形物，%	≥9	GB/T 12143

No. 23011741

铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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, mg/100mL	≥25	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: 100-200目。

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: 精密量取本品15mL, 置25mL容量瓶中, 加乙醇适量, 摇匀后, 超声提取20min, 加乙醇定容至刻度, 摇匀, 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:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times 15 \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100mL;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

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。

No. 23011742

【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. 焦山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，其中展青霉素 $\leq 50\mu\text{g/kg}$ 。
 2. 大枣、茯苓、山药、炒麦芽、陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
 4. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
 5. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-