

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 果典牌薏苡仁苦荞麦片                                         |      |             |
| 注册人   | 云南玉丹食品饮料有限责任公司                                     |      |             |
| 注册人地址 | 云南省临沧市永德县永康镇茶铺                                     |      |             |
| 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G20230911                                      | 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G20230911

果典牌薏苡仁苦荞麦片

【原料】苦荞麦提取物、薏苡仁提取物

【辅料】低聚果糖、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3.2g

【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4片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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. 20241713

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230911

果典牌薏苡仁苦荞麦片

- 【原料】 苦荞麦提取物、薏苡仁提取物
- 【辅料】 低聚果糖、微晶纤维素、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】 塑料瓶应符合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                         |
| 滋味、气味 | 具有本品应有的滋味和气味，无异味           |
| 状态    | 片剂，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，%           | ≤10  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 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  |

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 20241714

| 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 | ≥3.2 | 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，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，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—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. 薏苡仁提取物

| 项 目   | 指 标                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------|
| 来源    | 薏苡仁                                                                 |
| 制法    | 经粉碎、提取（15倍量纯化水煎煮提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（3倍量95%乙醇）、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，% | 约10                                                                 |
| 感官要求  | 棕色粉末                                                                |
| 粒度，目  | 80                                                                  |

No. 20241715

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 粗多糖, %          | ≥10    |
| 干燥失重, %         | ≤5     |
| 灰分, %           | ≤5     |
| 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     | ≤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. 苦荞麦提取物

| 项 目             | 指 标                                                        |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| 来源              | 苦荞麦                                                        |
| 制法              | 经粉碎、提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率, %          | 约20                                                        |
| 感官要求            | 棕色粉末                                                       |
| 粒度, 目           | 80                                                         |
| 总黄酮, %          | ≥20                                                        |
| 干燥失重, %         | ≤5                                                         |
| 灰分, %           | ≤5                                                         |
| 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     | ≤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. 低聚果糖：应符合GB/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。