

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏知 [®] 山楂白术片		
注册人	北京天然元生物科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区阎村镇阎富路1号-H158(集群注册)		
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G20250195	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为海南医学院，船型屋牌陈皮山楂片（国食健注G20230107）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250195

杏知[®]山楂白术片

【原料】 陈皮提取物、山楂提取物、黄芪提取物、白术提取物、麦芽提取物、砂仁提取物

【辅料】 D-甘露糖醇、蔗糖、柠檬酸、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄色淀、诱惑红色淀、柠檬黄色淀）、香草香精、硬脂酸镁、纽甜

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 0.6g、黄芪甲苷 18mg

【适宜人群】 消化不良者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于消化

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏方法】 密封，置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250195

杏知®山楂白术片

- 【原料】陈皮提取物、山楂提取物、黄芪提取物、白术提取物、麦芽提取物、砂仁提取物
- 【辅料】D-甘露糖醇、蔗糖、柠檬酸、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄色淀、诱惑红色淀、柠檬黄色淀）、香草香精、硬脂酸镁、纽甜
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】聚氯乙烯固体药用复合硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	包衣呈深橙黄色至深橙红色，色泽均匀，片芯呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，外观完整光洁，有适宜的硬度和耐磨性，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品6片，研细，加水饱和正丁醇30mL，超声处理20min，滤过，滤液用水洗2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加丙酮1mL使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照《中国药典》薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液30μL、对照药材溶液20μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色荧光斑点。

2.取本品研细，称取粉末（过四号筛）1g，置具塞锥形瓶中，精密加入含4%浓氨试液的80%甲醇溶液（取浓氨试液4mL，加80%甲醇至100mL，摇匀）50mL，密塞，称定重量，加热回流1h，放冷，再称定重量，用含4%浓氨试液的80%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液25mL，蒸干，残渣用80%甲醇溶解，转移至5mL量瓶中，加80%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得供试品溶液。取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，即得对照品溶液。照《中国药典》薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液及对照品溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

【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
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
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
纽甜，g/kg	≤0.3	GB 5009.247
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185
日落黄色淀（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
诱惑红色淀（以诱惑红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄色淀（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.6	1 总黄酮的测定
黄芪甲苷，mg/100g	≥18	2 黄芪甲苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 芦丁标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.2 芦丁标准溶液：精密称取10.26mg芦丁对照品，置于10mL量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，再精密量取溶液2mL，置于10mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（浓度为190.01μg/mL）。

1.1.3 苯：分析纯。

1.1.4 乙醇：分析纯。

1.1.5 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：取本品适量，研细，取0.65g，精密称定，置于25mL量瓶中，加乙醇约20mL，超声提取20min，取出，放冷，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，吸取滤液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：精密量取对照品溶液：0mL、0.5mL、1mL、2mL、3mL、4mL，分别置50mL量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在360nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.2.3 计算和结果表示

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

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。

计算结果保留二位有效数字。

2 黄芪甲苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪。

2.1.2 蒸发光检测器。

2.1.3 万分之一天平。

2.1.4 十万分之一天平。

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱：ODS柱4.6×250mm，5μm。

2.2.2 流动相：乙晴-水（32：68）。

2.2.3 流速：1.0mL/min。

2.2.4 进样量：对照品溶液10μL、20μL，供试品溶液30μL。

2.2.5 漂移管温度：102℃。

2.2.6 气流速：3.0mL/min。

2.3 对照品溶液的配制：精密称取黄芪甲苷对照品12.14mg，置于25mL容量瓶，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（浓度0.4730mg/mL）。

2.4 样品溶液配制：取本品粉末约5g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇40mL，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流4h，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水10mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次40mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水5mL使溶解，放冷，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），以水50mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30mL洗脱，弃去洗脱液，继续用70%乙醇80mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至5mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.5 测定：分别精密吸取对照品溶液10μL、20μL，供试品溶液30μL，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

【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.陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（12倍量水约100℃提取2次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装、检验合格、入库等主要工艺加工制成
提取率（出膏率），%	约13
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品应有滋味、气味
粒度	95%通过80目筛
橙皮苷，%	≥10
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.山楂提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	山楂 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（用8倍量70%乙醇约70-85℃提取2次，每次1.5h）、减压回收乙醇、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装、检验合格、入库等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	约15
感官要求	棕红色至棕黄色粉末，具本品应有滋味、气味
粒度	95%通过80目筛
总黄酮（以芦丁计），%	≥5
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
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
展青霉素，μg/kg	≤50
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（8倍量水约100℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约20
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品应有滋味、气味
粒度	95%通过80目筛
黄芪多糖，%	≥40
黄芪甲苷，%	≥0.17
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.白术提取物

项 目	指 标
来源	白术 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经前处理、提取（8倍量水约100℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约20
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品应有滋味、气味
粒度	95%通过80目筛
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.麦芽提取物

项 目	指 标
来源	麦芽 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（10倍量水约100℃提取2次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约10
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具本品应有滋味、气味
粒度	95%通过80目筛
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6.砂仁提取物

项 目	指 标
来源	砂仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（8倍量水约100℃提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装、检验合格、入库等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具本品应有滋味、气味
粒度	95%通过80目筛
水分，g/100g	≤5.0

灰分, g/100g	≤ 5.0
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
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

7.D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

8.蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》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.包衣粉

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉、日落黄色淀、诱惑红色淀、柠檬黄色淀
制法	经混合、干燥、分散、总混、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	橙色至橙红色均匀的粉末
干燥失重, %	≤ 6.0
炽灼残渣, %	26.56-35.92
色差/ΔE	≤ 3.00
粒度	配成浓度10%溶液, 过80目筛, 颗粒应全部通过
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
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

11.香草香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13.纽甜：应符合GB 29944《食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)-L-α-天门冬氨-L-苯丙氨酸1-甲酯（纽甜）】的规定。