

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称 | 贝比康牌山楂茯苓锌口服液 | | |
| 注册人 | 黑龙江仁合堂生物科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 黑龙江省牡丹江市西安区西三条路平安街116号平安大厦十六层 | | |
| 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G20250390 | 有效期至 | 2030年10月26日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为兰州北方生物工程有限公司，维微龙牌山楂茯苓锌口服液（国食健注G20190284）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G20250390

贝比康牌山楂茯苓锌口服液

【原料】 葡萄糖酸锌、鸡内金、莱菔子、茯苓、麦芽、山楂

【辅料】 纯化水、白砂糖、蜂蜜、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100mL含：总黄酮 30mg、锌 9.8mg

【适宜人群】 消化不良的 4-10 岁人群

【不适宜人群】 3 岁以下人群

【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】 置阴凉、通风、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20250390

贝比康牌山楂茯苓锌口服液

【原料】葡萄糖酸锌、鸡内金、莱菔子、茯苓、麦芽、山楂

【辅料】纯化水、白砂糖、蜂蜜、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经提取（山楂、麦芽、鸡内金、茯苓、莱菔子加10倍量纯化水煮沸提取2次，每次2h）、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、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；口服液用卤化丁基橡胶垫应符合YBB00042005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 | 味甜，具本品的特有风味，无异味 |
| 状态 | 均匀液体，久置允许有少量沉淀物，不得有发霉、酸败等现象；无正常视力可见的外来异物 |

【鉴别】 1.取本品50mL，加乙酸乙酯萃取三次(每次20mL)，合并乙酸乙酯层，挥干，加乙酸乙酯4mL溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材1g，加乙酸乙酯4mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述溶液各4μL，分别点于硅胶G薄层板上。以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)为展开剂。展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液(3→10)，在80℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外灯(365nm)下检视，显相同颜色的荧光斑点。

2.取本品50mL，加50%氢氧化钾溶液2.5mL，加热回流15min，置冰浴中冷却5min，用石油醚(60-90℃)振摇提取3次，每次50mL，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为供试品溶液。另取麦芽对照药材5g，加无水乙醇30mL，超声处理40min，滤过，滤液加50%氢氧化钾溶液1.5mL，加热回流15min，置冰浴中冷却5min，用石油醚(60-90℃)振摇提取3次，每次10mL，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述对照药材溶液2μL，供试品溶液10μL，分别点于同一高效铝铂硅胶G板上。以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯(10:10:2)为展开剂，展开，取出，晾干，再以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯(10:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以15%硝酸乙醇溶液，在100℃加热至斑点显色清晰，置紫外灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

3.取茯苓对照药材1g，加乙醚50mL，超声处理10min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。取本品50mL，加热浓缩至浓稠状，加30mL乙醇摇匀静置沉淀1h，过滤掉上层液体，下层沉淀物加20mL水溶解，再加入20mL乙醚萃取三次，合并萃取液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，制成供试品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述溶液各6μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸-乙醇(4:1)混合溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的主斑点。

4.取莱菔子对照药材1g，加乙醚30mL加热回流1h，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为对照药材溶液。取本品50mL，加热浓缩至浓稠状，加30mL乙醇沉淀多糖1h，过滤上层液体，取下层粘稠物加乙醚30mL加热回流1h，弃去乙醚液，挥干，加甲醇20mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，制成供试品溶液。取芥子碱硫氰酸盐对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述溶液各3μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；喷以1%香草醛的10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，显相同颜色的斑点。

【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 | 3.5~6.5 | 《中华人民共和国药典》 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥7 | GB/T 12143 |
| 铅（以Pb计），mg/L | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/L | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/L | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 六六六，mg/L | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/L | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 展青霉素，μg/L | ≤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/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），mg/100mL | ≥30 | 1 总黄酮的测定 |
| 锌（以Zn计），mg/100mL | 9.8-19.6 | GB 5009.14 |

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：

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

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。

【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“合剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.山楂: 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 展青霉素应符合GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》中展青霉素限量指标 $\leq 50\mu\text{g}/\text{kg}$ 的规定。

2.麦芽: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.鸡内金: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.莱菔子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.茯苓: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

7.白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

8.蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

9.甜菊糖苷: 应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

10.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。