

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 康缘美域牌山楂陈皮咀嚼片                                       |      |             |
| 注册人   | 连云港康缘美域保健食品有限公司                                    |      |             |
| 注册人地址 | 连云港经济技术开发区泰山路58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G20260068                                      | 有效期至 | 2031年03月29日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |



国家市场监督管理总局  
2026年3月30日

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20260068

康缘美域牌山楂陈皮咀嚼片

【原料】 山楂、麦芽、白术、太子参、陈皮

【辅料】 微晶纤维素、柠檬酸、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：橙皮苷 0.25g、总黄酮 0.1g

【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2次，每次3片，嚼食

【规格】 0.89g/片

【贮藏方法】 密封，置于阴凉干燥处保存

【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G20260068

康缘美域牌山楂陈皮咀嚼片

【原料】 山楂、麦芽、白术、太子参、陈皮

【辅料】 微晶纤维素、柠檬酸、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（山楂、麦芽、白术、太子参、陈皮，加10倍量水提取2次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥、制粒、干燥、整粒、总混、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；干燥剂应符合YBB00122005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    | 本品呈黄色至棕黄色，色泽均匀                |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的香气，味微酸、甜               |
| 状态    | 三角形片剂，完整光洁；有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】 （1）取本品20片，研细，取5g，置具塞锥形瓶中，加入乙酸乙酯20mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2mL使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材1g，精密称定，加乙酸乙酯4mL，超声处理15min，滤过，取续滤液作为对照药材溶液。再取熊果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含熊果酸0.3mg的溶液，摇匀，作为对照品溶液。吸取供试品溶液5μL、对照药材溶液1μL、对照品溶液1μL，分别点于同一硅胶G板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（18:4:0.5）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、对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品40片，研细，取20g，置具塞锥形瓶中，加乙醇100mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加40mL水使溶解，用石油醚（30～60℃）振摇提取2次，每次80mL，合并石油醚液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取麦芽对照药材10g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醇50mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加20mL水使溶解，用石油醚（30～60℃）振摇提取2次，每次40mL，合并石油醚液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。吸取供试品溶液10μL、对照药材溶液5μL，分别点于同一硅胶G板上，以环己烷-乙酸乙酯（10:1）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，置紫外灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品20片，研细，取10g，置具塞锥形瓶中，精密加入50mL纯化水，密塞，置于100℃水浴锅中，提取1h，放冷，滤过，滤液用石油醚（60-90℃）萃取2次，每次30mL，合并石油醚液，70℃水浴挥干，残渣加1mL石油醚（60-90℃）溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材1g，加水20mL，于100℃水浴中提取1h，放冷，滤过，滤液用石油醚（60-90℃）萃取2次，每次30mL，合并石油醚液，70℃水浴挥干，残渣加1mL石油醚（60-90℃）溶解，作为对照药材溶液。吸取供试品溶液与对照药材溶液各5μL分别点于同一硅胶G板上，以环己烷-乙酸乙酯-二氯甲烷-甲酸（10:1:1:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃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，显相同颜色的斑点。

（4）取本品20片，研细，取粉末10g，加乙酸乙酯60mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为供试品溶液。另取太子参对照药材5g，加乙酸乙酯30mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为对照药材溶液。吸取供试品溶液10μL、对照药材溶液2μL，分别点于同一硅胶G板上，以环己烷-乙酸乙酯（15:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，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的位置上，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         |
|----------------|------|--------------|
| 灰分，%           | ≤9   | GB 5009.4    |
| 脆碎度，%          | ≤1   | 《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/T 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.17 |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1 | 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     |
|------------|-------|----------|
| 橙皮苷，g/100g | ≥0.25 | 1 橙皮苷的测定 |
| 总黄酮，g/100g | ≥0.1  | 2 总黄酮的测定 |

#### 1 橙皮苷的测定

1.1 原理：试样以甲醇超声提取，反向色谱柱分离，与对照品的保留时间比较定性，以峰面积外标一点法定量。

#### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 磷酸：分析纯。

1.2.3 水：实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.4 乙腈：色谱纯。

1.2.5 对照品来源、纯度：橙皮苷，中国食品药品检定研究院，纯度95.3%。

#### 1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪，配有紫外检测器。

1.3.2 数控超声清洗仪。

1.3.3 电子天平。

1.4 对照品溶液的制备：取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含橙皮苷0.1mg的溶液，摇匀，即得。

1.5 供试品溶液的制备：取本品20片，研细，取约1.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（250W，40kHz）45min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，取滤液，即

得。

1.6 试样分析：色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.2%磷酸为流动相B,按照A:B=20:80的比例进行等度洗脱，检测波长为283nm；柱温为30℃；流速为1mL/min；理论板数按橙皮苷峰计算应不低于5000。

1.7 试样测定：精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times A_1 \times V \times 100}{A_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中橙皮苷的含量，g/100g；

M—试样质量，g；

A<sub>1</sub>—样品的峰面积；

A<sub>2</sub>—对照品的峰面积；

C—对照品的浓度，mg/mL；

V—试样处理液体积，mL。

## 2 总黄酮的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 甲醇：分析纯。

2.1.2 乙醇：分析纯。

2.1.3 水：实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.1.4 苯：分析纯。

2.1.5 对照品来源、纯度：芦丁对照品，中国食品药品检定研究院，纯度，92.6%。

2.1.6 芦丁对照品溶液：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含芦丁60μg的溶液，摇匀，即得。

2.1.7 聚酰胺粉。

2.1.8 层析柱：长30cm，内径1.5cm。

### 2.2 仪器和设备

2.2.1 紫外分光光度仪。

2.2.2 高速离心机：4000r/min。

2.2.3 超声波清洗器。

2.2.4 电子天平。

2.3 供试品溶液的制备：取本品20片，研细，取5.0g，精密加入乙醇25mL，摇匀后，超声提取30min，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，于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为对照品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.4 标准曲线的制备：分别吸取芦丁对照品溶液，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测定吸收值。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

### 2.5 含量计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总黄酮量，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.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.麦芽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.太子参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.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。
- 8.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。
- 9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。