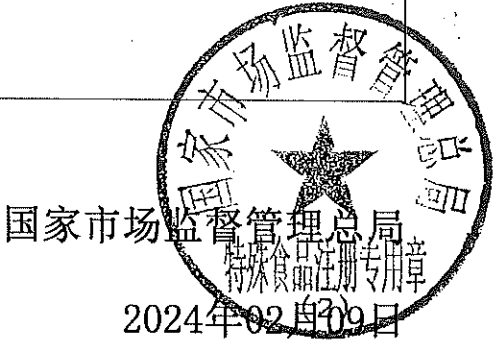


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	之本®余甘子青果积雪草含片		
注册人	济南齐福生物科技有限公司		
注册人地址	济南市历下区山师北街5号4号楼3-503		
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G20240111	有效期至	2029年2月8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G20240111

之本®余甘子青果积雪草含片

【原料】积雪草提取物、青果提取物、蒲公英提取物、余甘子提取物

【辅料】木糖醇、硬脂酸镁、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.2g、没食子酸 0.1g

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日4次，每次2片，含食

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】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. 24004033

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240111

之本®余甘子青果积雪草含片

- 【原料】 积雪草提取物、青果提取物、蒲公英提取物、余甘子提取物
- 【辅料】 木糖醇、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【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	黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《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. 24004034

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	≥0.2	1 总黄酮的测定
没食子酸，g/100g	≥0.1	2 没食子酸的测定

1 总黄酮的测定

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50 μg/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20 min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1 g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入柱层析。先用20 mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25 mL。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

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

式中：

X—试样中总黄酮(以芦丁计)的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

2 没食子酸的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪、紫外检测器。

2.1.2 超声波提取器。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯、色谱纯。

2.2.2 0.025mol/L磷酸（AR）：0.58mL磷酸加超纯水至1000mL。

2.2.3 超纯水：双蒸水经Milli-Q型纯水器过滤。

2.2.4 没食子酸对照品：中国食品药品检定研究院。

2.2.5 没食子酸标准使用液：准确称取没食子酸对照品5.0mg，置于25mL色谱纯甲醇中配成0.2mg/mL的对照品贮备液，再用甲醇稀释成浓度分别为0.01mg/mL、0.02mg/mL、0.03mg/mL、0.04mg/mL、0.05mg/mL的标准使用液。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品制备：取本品研成细粉，准确称取细粉约1g，置于100mL容量瓶中，加甲醇约60mL，以超声波提取30min，冷却后，加甲醇至刻度，摇匀，静置，取上清液经0.45μm微孔滤膜过滤后，于高效液相色谱仪中进样测定。

2.3.2 标准曲线绘制：将上述标准使用液分别注入高效液相色谱仪中，记录峰面积，以相应的浓度值绘制

标准曲线。

2.3.3 色谱条件

2.3.3.1 色谱柱: Kromasil C₁₈ , 250mm×4.6mm, 5μm。

2.3.3.2 流动相: 甲醇+0.025mol/L磷酸(12 +88, V/V)。

2.3.3.3 波长:270nm。

2.3.3.4 进样量:10μL。

2.3.3.5 流速: 1.0mL/min。

2.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m}$$

式中:

- X—样品中没食子酸含量, mg/100g;
- C—从标准曲线中查得样液中没食子酸的质量, mg;
- V—样品溶液定容体积, mL;
- m—样品质量, g。

【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. 积雪草提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物积雪草 Centella asiatica (L.) Urb. 的干燥全草
制法	经提取(加水煎煮3次, 分别10倍量1.5h、8倍量1.5h、8倍量1h)、浓缩、干燥(70~80℃)等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	黄棕色粉末
积雪草苷, g/100g	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	全部通过80目筛
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 青果提取物

项 目	指 标
来源	橄榄科植物橄榄 Canarium album Raeusch. 的干燥成熟果实
制法	经提取(加水煎煮3次, 分别8倍量2h、6倍量1h、6倍量1h)、浓缩、干燥(65~80℃)等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	浅棕色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	全部通过80目筛
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物蒲公英Taraxacum mongolicum Hand.-Mazz.、碱地蒲公英Taraxacum borealisinense Kitam. 或同属数种植物的干燥全草
制法	经粉碎、提取（12、8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（0.06~0.08MPa, 70℃）等主要工艺制成
提取率, %	约9
感官要求	棕色粉末
咖啡酸, g/100g	≥0.1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	全部通过80目筛
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 余甘子提取物

项 目	指 标
来源	大戟科植物余甘子Phyllanthus emblica L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（加水煎煮3次，分别8倍量2h、6倍量1.5h、6倍量1.5h）、浓缩、干燥（70℃）而得
提取率, %	约12
性状	棕黄色粉末
没食子酸, g/100g	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	全部通过80目筛
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 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。

6. 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。

7. 薄荷脑：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。