

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汤臣倍健®陈皮山楂麦芽咀嚼片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20240262	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2024年05月17日

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G20240262

汤臣倍健®陈皮山楂麦芽咀嚼片

【原料】陈皮提取物、山药提取物、山楂提取物、炒麦芽提取物、茯苓提取物、莱菔子提取物

【辅料】山梨糖醇、水蜜桃果汁粉、二氧化硅、柠檬酸、硬脂酸镁、甜菊糖苷、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：橙皮苷 28mg、总黄酮 0.06g

【适宜人群】消化不良的4-10岁人群

【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，咀嚼食用

【规格】1.3g/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. 24006721

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240262

汤臣倍健®陈皮山楂麦芽咀嚼片

- 【原料】 陈皮提取物、山药提取物、山楂提取物、炒麦芽提取物、茯苓提取物、莱菔子提取物
- 【辅料】 山梨糖醇、水蜜桃果汁粉、二氧化硅、柠檬酸、硬脂酸镁、甜菊糖苷、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 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	黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、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，%	≤8.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
三氯蔗糖，g/kg	≤1.5	1 三氯蔗糖的测定
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
六六六，mg/kg	≤0.2	《中华人民共和国药典》
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	《中华人民共和国药典》
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185

No. 24006722

1 三氯蔗糖的测定

1.1 原理：试样中的三氯蔗糖，经水溶解，用液质联用仪分析，采用外标法定量。

1.2 试剂/对照品

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 试剂：一级水（GB/T 6682）、乙腈（色谱纯）。

1.2.2 对照品：三氯蔗糖（供含量测定用）。

1.3 仪器/设备

1.3.1 液相质谱联用仪。

1.3.2 电子天平。

1.3.3 超声震荡器。

1.4 分析方法

1.4.1 仪器条件

1.4.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长15cm，内径4.6mm，粒径2.1μm）或同等性能的色谱柱。

1.4.1.2 柱温：40℃。

1.4.1.3 流速：0.6mL/min。

1.4.1.4 流动相：乙腈：一级水=（20:80）。

质谱条件：APCI负离子模式

Q1	Q3	Time(msec)	DP	EP	CE	CXP
397.0	361.0	200	-25	-11	-11	-11
397.0	358.9	200	-25	-11	-11	-11

397.0为母离子碎片，361.0为定量离子碎片，358.9为定性离子碎片。

CUR	CAD	IS	TEM	GS1	GS2
20	7	-4500	400	50	50

（质谱条件因不同品牌和型号的仪器会有差异，对应的参数可进行适当的调整）

1.4.2 溶液制备

1.4.2.1 对照品溶液制备：精密称取三氯蔗糖对照品适量，置于容量瓶中，加水溶解稀释成浓度约为20μg/mL的溶液，摇匀，即得对照品溶液。

1.4.2.2 标准工作曲线绘制：对照品溶液分别进样1μL、2μL、3μL、4μL、10μL，在1.4.1条件下，进行分析测定，绘制外标法标准工作曲线。

1.4.2.3 样品供试品溶液制备：取固体试样20片或10g，研细，混合均匀，精密称取样品适量（约相当于三氯蔗糖0.7mg），置于25mL容量瓶中，加水超声（功率500W，频率50kHz）处理至提取完全（约15min），取出，定容，摇匀，转移至离心管5000r/min离心5min，取上清液经0.45μm的滤膜过滤，即得样品供试液。

1.4.3 测定：精密吸取供试液2μL注入高效液相色谱仪，供试品色谱图中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

1.4.4 结果计算

$$X=V \times C / M \times K$$

式中：

X—试样中三氯蔗糖的含量，g/kg；

C—试样溶液中三氯蔗糖的浓度，μg/mL；

M—试样的质量，g；

V—试样稀释的体积，mL。

K—转换系数，K=0.001。

No. 24006723

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
橙皮苷, mg/100g	≥28	《中华人民共和国药典》
总黄酮, g/100g	≥0.06	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；

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“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
制法	经前处理、提取（6~8倍量水煮沸提取2

No. 24006724

	次，每次1~1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	30±5
感官要求	黄色至棕黄色粉末，气微；具特殊香气，味辛、苦，无肉眼可见杂质
橙皮苷，%	≥0.3
总黄酮，%	≥0.3
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 山药提取物

项 目	指 标
来源	山药
制法	经前处理、提取（7~8倍量水煮沸提取2次，每次1~1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	11±3
感官要求	黄白色至黄色的细粉末；松散，无结块；无肉眼可见杂质，无焦粉粒和黑点；具有山药清香味，味淡
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经前处理、提取（7~8倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	30±5
感官要求	淡红色至棕红色的细粉末，松散，无结块；无肉眼可见杂质，无焦粉粒和黑点；具有山楂清香味，味酸、微甜
总黄酮，%	≥0.1
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0

No. 24006725

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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 炒麦芽提取物

项 目	指 标
来源	炒麦芽
制法	经前处理、提取（6~8倍量水煮沸提取2次，每次1~1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	10±2
感官要求	浅黄色至黄棕色均匀粉末，具本品特有的滋味气味，无肉眼可见杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.5
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经前处理、提取（6~8倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	7±3
感官要求	类白色至灰白色粉末；气微，味淡
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24006726

6. 莱菔子提取物

项 目	指 标
来源	莱菔子

制法	经前处理、提取（7~8倍量水煮沸提取2次，每次1~1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	10±3
感官要求	浅黄棕色至棕色粉末，松散，无结块；无肉眼可见杂质，无焦粉粒和黑点；具有莱菔子清香味，味淡、微辛苦，无其他异味
总黄酮，%	≥0.4
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

8. 水蜜桃果汁粉

项 目	指 标
来源	水蜜桃浓缩汁、β-胡萝卜素、水蜜桃香料、柠檬酸、糊精
制法	经加热、混合、冷却、过滤、预热、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	灰白至浅黄色粉末状，具有本品特有的水蜜桃清香，味微酸甜，无肉眼可见杂质、异物
水分，%	≤5.0
pH（10%水溶液）	3.20-3.60
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

13. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。