

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌麦芽白术厚朴咀嚼片		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G 20250096	有效期至	2030年03月21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

2025年03月22日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250096

百合康牌麦芽白术厚朴咀嚼片

【原料】麦芽提取物、山楂提取物、白术提取物、陈皮提取物、厚朴提取物

【辅料】赤藓糖醇、可可粉、燕麦香精、硬脂酸镁、柠檬酸、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 12.5g、总黄酮 0.56g、橙皮苷 0.4g、厚朴酚与和厚朴酚 0.18g

【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】1.0g/片

【贮藏方法】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G 20250096

百合康牌麦芽白术厚朴咀嚼片

【原料】麦芽提取物、山楂提取物、白术提取物、陈皮提取物、厚朴提取物

【辅料】赤藓糖醇、可可粉、燕麦香精、硬脂酸镁、柠檬酸、三氯蔗糖

【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】高密度聚乙烯瓶应符合G B 4806.7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	灰褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，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，g/100g	≤ 8	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
三氯蔗糖，g/kg	≤ 1.5	G B 22255

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤ 0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤ 50	G B 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	G B 4789.10

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 12.5	1 粗多糖的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 0.56	2 总黄酮的测定
橙皮苷，g/100g	≥ 0.4	按《中华人民共和国药典》中“陈皮”项下“含量测定”规定的方法
厚朴酚与和厚朴酚，g/100g	≥ 0.18	按《中华人民共和国药典》中“厚朴”项下“含量测定”规定的方法

1 粗多糖的测定

1.1 方法提要：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5% 苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：本品粉碎，准确称取样品适量（ m_2 ），置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，与4℃冰箱静置4h，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数10mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至50mL（ V_3 ）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5% 苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液1mL（ V_4 ）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按（2）法测定吸光度值。

从标准曲线上查出葡萄糖含量（ m_1 ），计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

1.6 测定方法依据

方法依据《保健食品功效成分检测方法》（白鸿主编）。

2 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））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至50mL，即得100mg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.1.5 苯：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：取20片样品粉碎混匀，称取0.4500g（精确至0.0001g）的试样于25mL容量瓶中，加乙醇溶解，摇匀后，超声提取20min，并用乙醇定容，静置，吸取上清液1mL于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上60℃挥去乙醇，然后转入层析柱。先用25mL苯洗除杂质，苯弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，并定容至25mL。以甲醇为空白，将样品溶液于波长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。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL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。

2.3 计算和结果表示：

$$X = (C \times V_2 \times V_1 \times 100) / (M \times 1000 \times 1000 \times 1)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

C—由标准曲线算得被测液中总黄酮的含量，mg/mL；

M—样品的质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

【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.麦芽提取物

项 目	指 标
来源	禾本科植物大麦 <i>Hordeum vulgare</i> L.的成熟果实
制法	经提取（加8倍量水98±2℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约18
感官要求	浅黄棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	80目
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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	蔷薇科植物山里红 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge. var. <i>major</i> N. E.Br.或山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bge.干燥成熟果实
制法	经提取（先浸泡1h，分别加8、8、6倍量水90±2℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约28
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	80目
总黄酮（以芦丁计），%	≥3
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
展青霉素，μg/kg	≤50
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.白术提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.的干燥根茎
制法	经提取（分别加8、6、4倍量水85～90℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约28
感官要求	浅棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	80目
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
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.陈皮提取物

项 目	指 标
来源	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco及其栽培变种的干燥成熟果皮

制法	经提取（加8倍量水98±2℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约26
感官要求	黄棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	80目
橙皮苷，%	≥3.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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.厚朴提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils.或凹叶厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils. var. <i>bibba</i> Rehd. et Wils.的干燥干皮、根皮及枝皮
制法	经提取（8倍量水98±2℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约18
感官要求	黄棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	80目
厚朴酚与和厚朴酚，%	≥6
水分，%	≤5
灰分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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.赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

7.可可粉：应符合GB/T 20706《可可粉质量要求》的规定。

8.燕麦香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9.硬脂酸镁：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。

11.三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖（含第1号修改单）》的规定。

