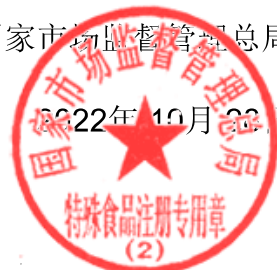


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	乙人天®木瓜金银花片		
注册人	兴义新磊商贸有限责任公司		
注册人地址	贵州省黔西南州兴义市桔山街道飞洋华府龙岸1083商铺		
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G20050854	有效期至	2025年02月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月28日，批准该产品注册人名称“澄江新磊商贸有限责任公司”变更为“兴义新磊商贸有限责任公司”；批准该产品注册人地址“云南省玉溪市澄江县右所镇右所村委会右所街60号”变更为“贵州省黔西南州兴义市桔山街道飞洋华府龙岸1083商铺”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050854

乙人天[®]木瓜金银花片

【原料】 大枣、木瓜、山楂、荷叶、葛根、金银花、菊花、蒲公英、薄荷、桑叶

【辅料】 玉米淀粉、滑石粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：齐墩果酸 101mg、总黄酮 284mg

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次4片，口服

【规格】 0.3g/片

【贮藏方法】 常温、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050854

乙人天[®]木瓜金银花片

【原料】大枣、木瓜、山楂、荷叶、葛根、金银花、菊花、蒲公英、薄荷、桑叶
【辅料】玉米淀粉、滑石粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、提取（第一次加8倍量水煮沸1h，第二次加6倍量水煮沸1h）、过滤、浓缩、混合、制粒、干燥、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4KGy）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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	味苦涩、无异味
状态	圆形片剂，完整光洁；无肉眼可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，g/100g	≤7	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤11	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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(每 100g)	检测方法
齐墩果酸	≥101 mg	1 齐墩果酸的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥284 mg	2 总黄酮的测定

1 齐墩果酸的测定

1.1 样品经无水乙醇提取，滤膜过滤，与标准品对照进行分析。

1.2 仪器

1.2.1 美国Beckman 344系统（附421控制器，114泵，165全自动可变波长检测器，427积分仪）

1.3 试剂

1.3.1 甲醇（HPLC级）。

1.3.2 双蒸水。

1.3.3 无水乙醇（优级纯）。

1.3.4 齐墩果酸对照品（中国食品药品检定研究院）。

1.4 色谱参考条件（外标法定量分析程序由 Beckman427 积分仪提供）

1.4.1 流动相：甲醇-蒸馏水=91:9。

1.4.2 色谱柱：C18-ODS柱（Beckman），直径4.6mm×25cm（5 μm）。

1.4.3 检测波长：220nm。

1.4.4 灵敏度：0.05AUFs。

1.4.5 流速：0.5mL/min。

1.4.6 柱温：室温。

1.4.7 纸速：0.5cm/min。

1.5 样品处理：取样品适量，置60-70℃烤箱中干燥8h，粉碎，精密称取1g，置50mL三角瓶中，用无水乙醇回流提取3次，每次3min，提取溶剂依次为20、15和10mL，过滤，将3次滤液并入50mL容量瓶中，稀释至刻度。进柱前，用millipore过滤。

1.6 工作曲线的制备：取齐墩果酸标准液（2mg/10mL甲醇液）分别以2、4、6、10 μL进行分析，以峰面积为纵坐标，标准品进样的微升数为横坐标做图，得回归方程。齐墩果酸在400-2000 μg/mL之间呈线性关系。

1.7 结果计算：根据待测样品液微升数的峰面积，由回归方程式计算得齐墩果酸的含量。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：样品经甲醇提取，用聚酰胺粉吸附，经石油醚洗脱杂质，在波长360nm处，用分光光度法测定。

2.2 仪器

2.2.1 7220型分光光度计。

2.2.2 恒温水浴箱。

2.2.3 5mL具塞比色管。

2.2.4 滤纸。

2.2.5 漏斗。

2.2.6 分析天平（万分之一）。

2.3 试剂

2.3.1 聚酰胺粉。

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

2.3.3 乙醇：分析纯。

2.3.4 甲醇：分析纯。

2.4 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。

2.5 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。

2.6 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，mg；

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. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 木瓜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蒲公英：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 薄荷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，其中展青霉素含量≤50 μg/kg。
11. 滑石粉：应符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。
12. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
13. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

