

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	益晋牌葛根白子菜饮料		
注册人	广州滋达衡生物科技有限公司		
注册人地址	广州市番禺区东环街东环路242号2街5座6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G20240152	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			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2024年02月09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G20240152

益晋牌葛根白子菜饮料

【原料】葛根、白子菜、白芍

【辅料】三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 5mg、芍药苷 3mg

【适宜人群】血脂偏高者、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】有助于维持血脂健康水平、对化学性肝损伤有辅助保护作用（经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次1瓶，口服

【规格】310mL/瓶

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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. 24005093

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240152

益晋牌葛根白子菜饮料

【原料】 葛根、白子菜、白芍

【辅料】 三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（白子菜、葛根、白芍，加10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（121℃，30min）、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】 易拉罐应符合GB/T 17590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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量絮状物，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
pH	4.0-6.5	GB 8538
可溶性固形物, g/100mL	≥1.0	GB/T 12143
三氯蔗糖, g/L	≤0.3	GB 22255
铅(以Pb计), mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11
锡(以Sn计), mg/L	≤2.5	GB 5009.16
六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.2	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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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），mg/100mL	≥5.0	1 总黄酮的测定
芍药苷，mg/100mL	≥3.0	2 芍药苷的测定

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。

2 芍药苷的测定（高效液相色谱法）

2.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸（15：85）为流动相；检测波长为230nm。

No. 24005095

- 2.2 对照品溶液的制备：取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成溶液，即得。
- 2.3 供试品溶液的制备：精密量取本品适量，减压浓缩至近干，加适量稀乙醇溶解、定容、摇匀、微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。
- 2.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪，测定，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为310mL/瓶，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 白子菜：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）的规定。
 3. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 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。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-