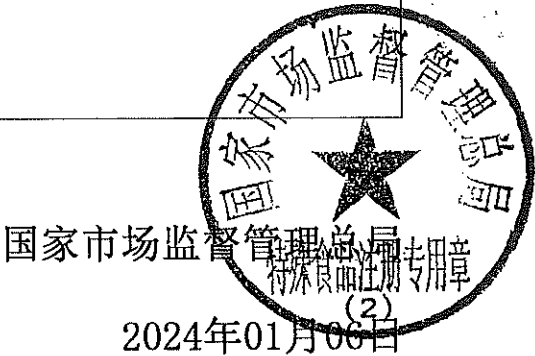


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	昇生源牌金银花玄参含片		
注册人	天津铸源健康科技集团有限公司		
注册人地址	天津市宝坻区九园工业园1号路		
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G20240048	有效期至	2029年1月5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G20240048

昇生源牌金银花玄参含片

【原料】玄参提取物、金银花提取物、青果提取物、桔梗提取物、薄荷脑

【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、清凉剂（N, 2, 3-三甲基-2-异丙基丁酰胺）

【标志性成分及含量】每100g含：绿原酸 230mg、总皂苷 170mg

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日8次，每次1片，含服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密闭、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；苯丙酮尿症患者慎用

No. 24004859

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240048

昇生源牌金银花玄参含片

- 【原料】 玄参提取物、金银花提取物、青果提取物、桔梗提取物、薄荷脑
- 【辅料】 山梨糖醇、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、清凉剂（N, 2, 3-三甲基-2-异丙基丁酰胺）
- 【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GB 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	浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无粘连、无破损
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.5	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
六六六，mg/kg	≤0.1	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。

No. 24004860

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
绿原酸, mg/100g	≥230	GB/T 22250
总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100g	≥170	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

No. 24004861

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

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. 玄参提取物

项 目	指 标
来源	玄参 <i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl. 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别用10、8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~80℃）、过筛等主要工艺制成
得率，%	约16.4
感官要求	黄棕色粉末，具有本品固有的滋气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花 <i>Lonicera japonica</i> Thunb. 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（分别用10、8倍量水煎煮提取2次，每次1.0h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度70~80℃）、过筛等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	黄棕色粉末，味苦，有特殊气味，均匀、无可见异物
绿原酸，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
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

3. 青果提取物

项 目	指 标
来源	青果 <i>Citrus reticulata</i> Blanco

No. 24004862

	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粉碎、过筛、提取（分别用8、6倍量60%乙醇回流提取）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度70~80℃）、过筛等主要工艺制成
得率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末，具有本品固有的滋气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
总黄酮（以芦丁计），%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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. 桔梗提取物

项 目	指 标
来源	桔梗 <i>Platycodon grandiflorum</i> (jacq.) A. DC. 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、粉碎、过筛、提取（分别用10、8倍量水煎煮提取2次，每次2.0h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~80℃）、过筛等主要工艺制成
得率，%	约16
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
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. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

9. 清凉剂（N，2，3-三甲基-2-异丙基丁酰胺）：应符合GB 25593《食品安全国家标准 食品添加剂 N，2，3-三甲基-2-异丙基丁酰胺》的规定。