

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	江晟牌金银花罗汉果糖		
注册人	江西济仁药业有限公司 江西草珊瑚实业有限公司		
注册人地址	江西省南昌市新建区长堍镇外商投资工业区采森路66号3栋 南昌市新建区长堍镇外商投资工业区采森路66号3栋		
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G20240058	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G20240058

江晟牌金银花罗汉果糖

【原料】金银花提取物、罗汉果提取物

【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 60mg、绿原酸 60mg

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日6次，每次1粒，含食

【规格】2g/粒

【贮藏方法】置阴凉、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. 24002559

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20240058

## 江晟牌金银花罗汉果糖

【原料】 金银花提取物、罗汉果提取物

【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑

【生产工艺】 本品经过筛、混合、熬糖、冷却、调配、成型、包装等主要工艺制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	棕色
滋味、气味	味甜，具有薄荷味，口感清凉，无异味
性状	片状硬糖，完整、光洁
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5	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
二氧化硫（以SO <sub>2</sub> 计），g/kg	≤0.1	GB 5009.34

No. 24002560

【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/100g	≥60	1 总黄酮的测定
绿原酸, mg/100g	≥60	GB/T 22250

1 总黄酮的测定

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60%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;

V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;

V<sub>2</sub>—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】 净含量为2g/粒, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花 (LONICERAE JAPONICAE FLOS)

No. 24002561

制法	经提取（加水100℃煎煮提取3次，分别12倍量1h、8倍量1h、8倍量0.5h）、过滤、减压浓缩、冷藏过夜、离心、减压浓缩、真空干燥（<-0.08Mpa、70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	9.51~10.88
感官要求	棕黄色粉末，具本品固有的滋味、气味，无异味
总黄酮(以芦丁计)，g/100g	≥1.2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 2. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果 ( <i>SIRAITIAE FRUCTUS</i> )
制法	经粉碎、提取（加水100℃煎煮提取3次，分别10倍量1.5h、8倍量1.5h、8倍量1h）、过滤、减压浓缩、冷却过夜、离心、减压浓缩、真空干燥（<-0.08Mpa、70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	9.64~11.04
感官要求	棕色粉末，具本品固有的滋味、气味，无异味
总皂苷(以人参皂苷Re计)，g/100g	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。

5. 薄荷油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。