

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汤臣倍健®金银花罗汉果含片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20240188	有效期至	2029年4月1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
特殊食品注册专用章
(2)
2024年04月02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G20240188

汤臣倍健®金银花罗汉果含片

【原料】金银花提取物、罗汉果提取物、玄参提取物、桔梗提取物、诃子提取物、甘草提取物

【辅料】山梨糖醇、异麦芽酮糖醇、二氧化硅、甜菊糖苷、硬脂酸镁、天然薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：绿原酸 0.304g、罗汉果皂苷V 0.144g

【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4次，每次2片，含服

【规格】1.33g/片

【贮藏方法】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

No. 24005753

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240188

汤臣倍健®金银花罗汉果含片

- 【原料】 金银花提取物、罗汉果提取物、玄参提取物、桔梗提取物、诃子提取物、甘草提取物
- 【辅料】 山梨糖醇、异麦芽酮糖醇、二氧化硅、甜菊糖苷、硬脂酸镁、天然薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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	淡黄褐色至褐色，片面有均匀白点
滋味、气味	具有薄荷脑及本品特有的滋味、气味
状态	片剂，片面光滑无脱粒，边缘整齐，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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24005754

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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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, g/100g	≥ 0.304	《中华人民共和国药典》中“金银花”项下“含量测定”规定的方法
罗汉果皂苷V, g/100g	≥ 0.144	《中华人民共和国药典》中“罗汉果”项下“含量测定”规定的方法

【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. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花
制法	经提取（加10、8、5倍量沸水提取3次，分别0.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-215℃，出风温度90-115℃）、粉碎、包装等工艺制成
得率, %	28±4
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末；气微，味微苦，无杂质
绿原酸, %（按干燥品计）	≥ 3.0
灰分, %	≤ 10.0
水分, %	≤ 8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 2.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

No. 24005755

2. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果

制法	经提取（第一次加8倍量水浸泡0.5h，煮沸提取2h，第二次加6倍量水煮沸提取1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-205℃，出风温度90-105℃）、粉碎、包装等工艺制成
得率，%	30±5
感官要求	深棕色粉末，无杂质；具有本品特有的气味，味甜，无异味
罗汉果皂苷V，%（按干燥品计）	≥2.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 玄参提取物

项 目	指 标
来源	玄参
制法	经提取（第一次加7倍量水浸泡0.5h，煮沸提取1.5h，第二次加6倍量水煮沸提取1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-215℃，出风温度90-115℃）、粉碎、包装等工艺制成
得率，%	40±5
感官要求	灰棕黄色至灰褐色，无杂质；气微、味甘、微苦
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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
制法	经提取（第一次加8倍量水浸泡0.5h，煮沸提取1.5h，第二次加7倍量水煮沸提取1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-215℃，出风温度90-115℃）、粉碎、包装等工艺制成
得率，%	40±5
感官要求	浅棕黄色至黄褐色粉末，无杂质；味甘甜，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

No. 24005756

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 诃子提取物

项 目	指 标
来源	诃子
制法	经提取（第一次加8倍量水浸泡0.5h，煮沸提取2h，第二次加7倍量水煮沸提取1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-215℃，出风温度90-115℃）、粉碎、包装等工艺制成
得率，%	30±5
感官要求	浅绿棕色至棕黄色粉末，无杂质；味苦、涩，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草
制法	经提取（第一次加8倍量水浸泡0.5h，煮沸提取1.5h，第二次加7倍量水煮沸提取1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-215℃，出风温度90-115℃）、粉碎、包装等工艺制成
得率，%	25±5
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末，无杂质；气微香，味苦，无异味
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24005757

7. 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。

8. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。

9. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 天然薄荷脑：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。
-