

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌黄芪金银花野菊花颗粒		
注册人	北京金平康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区航丰路1号院2号楼5层512-15		
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G20230221	有效期至	2028年5月3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
保健食品产品说明书

国食健注G20230221

合辉牌黄芪金银花野菊花颗粒

【原料】金银花提取物、野菊花提取物、桑叶提取物、黄芪提取物

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：绿原酸 0.4g、黄芪甲苷 23.5mg

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，冲服

【规格】6g/袋

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230221

合辉牌黄芪金银花野菊花颗粒

【原料】 金银花提取物、野菊花提取物、桑叶提取物、黄芪提取物

【辅料】 糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜应符合YBB00132002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	棕色至深棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	均匀颗粒，无吸潮、结块等现象
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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《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

No. 23004999

【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
绿原酸, g/100g	≥0.4	GB/T 22250
黄芪甲苷, mg/100g	≥23.5	1 黄芪甲苷的测定

1 黄芪甲苷的测定（按《保健食品功效成分检测方法》（白鸿主编）皂苷类化合物的检测方法之“黄芪甲苷的高效液相色谱测定法”规定的方法检验）

1.1 原理：目前，《中华人民共和国药典》中黄芪甲苷的质量标准是以黄芪甲苷作为对照品，采用薄层色谱扫描法进行含量测定，该方法在含有其他皂苷类成分的中药共存时，常因薄层色谱灵敏度不足而使分离度下降，而难以应用。本法对复方制品中的黄芪甲苷采用固相萃取预处理，用高效液相色谱紫外检测，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪、紫外检测器。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 带冷凝管的提取回流装置（150mL）。

1.2.4 C₁₈预处理小柱。

1.3 试剂

1.3.1 黄芪甲苷对照品（含量测定用）：准确称取黄芪甲苷对照品8.0mg，用甲醇溶解并定容于20mL量瓶中，再用甲醇稀释成80μg/mL、160μg/mL、240μg/mL、320μg/mL、400μg/mL溶液。

1.3.2 甲醇：分析纯、色谱纯。

1.3.3 乙腈：色谱纯。

1.3.4 乙醚：分析纯。

1.3.5 正丁醇：分析纯。

1.3.6 氨水：分析纯，按《中华人民共和国药典》配制氨试液：浓氨水400mL加水至1000mL。

1.3.7 水：双蒸水。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理（固体试样）：取试样研磨混匀，并称取一定量（精确至0.001g）置冷凝回流装置中，用甲醇50mL×3h、30 mL×2h、20 mL×1h提取3次，合并甲醇液并回收甲醇至干，残渣加水20mL微热使溶解，先用乙醚洗涤2次，每次20mL，弃醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取5次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤3次，每次40mL，弃氨液，将正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水5mL使溶解，通过预处理好的C₁₈小柱（先用5mL甲醇、5mL水预洗），以水3mL洗脱，弃去水液，再用80%甲醇10mL洗脱，收集洗脱液蒸干，用甲醇溶解，并转移至2~5mL量瓶中（根据含量而定），用甲醇稀释至刻度，摇匀，此为供试品溶液。

1.4.2 色谱条件

1.4.2.1 色谱柱：Kromasil C₁₈, 5μm, 250mm×4.6 mm。

1.4.2.2 流动相：乙腈+水（1+2, V/V）。

1.4.2.3 检测波长：200nm。

1.4.2.4 流速：1.0mL/min。

1.4.2.5 进样量：10~20μL。

1.4.3 标准及样品测定：分别取样品液和各标准液10μL，注入高效液相色谱仪中，记录相应的峰面积，

No. 23005000

以标准液的浓度和峰面积值作图，并由样品液的峰面积计算出样品中被测物的含量。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中黄芪甲苷的含量，mg/100g；

c—从标准曲线查得样液中黄芪甲苷的质量， μg ；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g；

1000— μg 换算成mg的换算系数。

【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“颗粒剂”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 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量纯化水100℃提取2次，每次2h）、 过滤、浓缩、干燥（50~60℃）、粉碎过筛、包装 等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
粒度，目	80
绿原酸，%	≥ 5
干燥失重，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
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	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 野菊花提取物

项 目	指 标
来源	野菊花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（14倍量纯化水100℃提取3次，每次1h）、 过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~170℃、出 风温度60~70℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约25
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度，目	80
蒙花苷，%	≥ 1
干燥失重，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
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	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

No. 23005001

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. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(15倍量纯化水80℃提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160~170℃、出风温度60~70℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约25
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度, 目	80
1-脱氧野尻霉素(DNJ), %	≥0.3
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(12倍量纯化水100℃提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃、出风温度70~80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	黄棕色至深棕色粉末
粒度, 目	80
黄芪甲苷, %	≥0.3
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

5. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。