

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	Speakin®金银花含片		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司 江西兴天仁医药科技发展有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区 江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区		
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G20140205	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品名称“鑫玺牌金银花含片”变更为“Speakin® 金银花含片”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20140205

Speakin®金银花含片

【原料】 金银花提取物

【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 70mg

【适宜人群】 咽喉不适者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 清咽

【食用量及食用方法】 每日5次，每次1片，口含

【规格】 2.5g/片

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140205

Speakin®金银花含片

- 【原料】金银花提取物
【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑
【生产工艺】本品经熬糖、配制、成型、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】复合食品包装袋（铝塑复合膜）应符合GB 9683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，具薄荷味，口感清凉，无异味
状态	片状硬糖，坚脆，无肉眼可见外来杂质

- 【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19
总糖，g/100g	≥65	GB 5009.7、GB 5009.8
二氧化硫(以SO ₂ 计)，g/kg	≤0.1	GB 5009.34

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥70 mg	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.1.3 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.1.4 乙醇：分析纯。

1.1.1.5 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（以芦丁计），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。

【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 <i>Lonicera japonica</i> Thunb.
制法	经提取（加水煎煮提取3次，分别12倍量水1h、8倍量水1h、8倍量水0.5h）、浓缩、真空干燥（ $\leq -0.08\text{MPa}$ ， 60°C ）、粉碎、过筛等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
提取率，%	15
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

3. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。

4. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

5. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄荷油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。