

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌金罗汉含片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20080661	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20080661

同仁堂牌金罗汉含片

【原料】罗汉果提取物、胖大海提取物、菊花提取物、金银花提取物、薄荷脑

【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：绿原酸 80mg

【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

【食用量及食用方法】1.0g/片：每日6次，每次2片，1.2g/片：每日5次，每次2片，含服

【规格】1.0g/片、1.2g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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G20080661

同仁堂牌金罗汉含片

【原料】罗汉果提取物、胖大海提取物、菊花提取物、金银花提取物、薄荷脑
【辅料】山梨糖醇、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，固体，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
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
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。

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
绿原酸	≥80 mg	1 绿原酸的测定

1 绿原酸的测定

1.1 原理：样品中的绿原酸酸性水超声提取，液相色谱C₁₈柱分离，相对保留时间定性、峰面积外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 0.1000mol/L HCl。

1.2.2 冰醋酸：优级纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 绿原酸标准溶液：精密称取绿原酸标准品10mg，用蒸馏水溶解并定容为100.0mL，摇匀，此液每1mL含绿原酸100 μg。

1.3 仪器

1.3.1 Waters-2690 HPLC系统，996紫外检测器。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 实验室常用玻璃仪器。

1.4 样品处理：精密称取固体样品（样品直接粉碎）约1.0g左右，加少量蒸馏水，加2.0mL 0.1000mol/L HCl，用蒸馏水定容为50.0mL，超声波提取5-10min，过滤，滤液过0.45 μm水相滤膜，滤液即为样品处理液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×200mm，。

1.5.2 流动相：水-乙腈-冰醋酸=63:37:0.15。

1.5.3 流速：1.0mL/min。

1.5.4 检测波长：290nm。

1.6 样品测定：在上述仪器条件下分别进标准溶液和样品处理液10 μL，峰面积外标法定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_{\text{标}} \times V}{A_{\text{标}} \times m}$$

式中：

X—试样中绿原酸的含量，mg/g；

m—试样质量，g；

C_标—标准品中绿原酸的浓度，mg/mL；

V—样品溶液稀释体积，mL。

A—试样中绿原酸峰面积。

A标一标准品中绿原酸峰面积。

【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. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果
制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮提取2次，分别2h、1.5h）、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进风温度130–190℃，出风温度70–95℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	20±2
感官要求	黄色至棕色粉末
粒度	95%通过80目筛
罗汉果甜苷，%	≥5.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤7.0
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. 胖大海提取物

项 目	指 标
来源	胖大海
制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮提取2次，分别2h、1.5h）、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进风温度130–190℃，出风温度70–95℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	20±2
感官要求	黄色至褐色粉末
粒度	95%通过80目筛
胖大海粗多糖，%	≥5
干燥失重，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
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

3. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花
制法	经提取（分别加10、8倍量的水煎煮提取2次，分别1h、40min）、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进风温度130-190℃，出风温度70-95℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	15±2
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
粒度	95%通过80目筛
绿原酸，%	≥0.6
干燥失重，%	≤8.0
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. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花
制法	经提取（分别加10、8倍量的水煎煮提取2次，分别1h、40min）、合并滤液、浓缩、喷雾干燥（进风温度130-190℃，出风温度70-95℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率，%	14.5±2
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
粒度	95%通过80目筛
绿原酸，%	≥3.0
干燥失重，%	≤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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 山梨糖醇：应符合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。