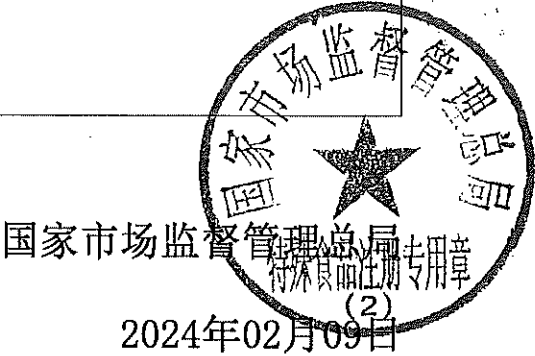


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	振东五和牌桔梗青果含片		
注册人	山西振东制药股份有限公司		
注册人地址	山西省长治县光明南路振东科技园		
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G20240149	有效期至	2029年2月8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G20240149

振东五和牌桔梗青果含片

【原料】桔梗、青果、金银花、余甘子、薄荷

【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、聚维酮K30、微晶纤维素、柠檬酸、硬脂酸镁、安赛蜜

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 350mg、绿原酸 400mg

【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12片，含化

【规格】0.7g/片

【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

No. 24004212

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240149

振东五和牌桔梗青果含片

- 【原料】 桔梗、青果、金银花、余甘子、薄荷
- 【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、聚维酮K30、微晶纤维素、柠檬酸、硬脂酸镁、安赛蜜
- 【生产工艺】 本品经提取（桔梗、橄榄、金银花、余甘子，加10倍量水浸泡0.5h，煎煮2次，每次1h，第二次提取终点前30min加入薄荷）、过滤、浓缩、干燥（-0.08~-0.1MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 口服固体药用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	包衣呈锈红色，片芯呈浅灰色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】

薄层鉴别

- 1 取桔梗对照药材粉末1g，加7%硫酸乙醇-水（1：3）混合溶液20mL，加热回流3小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取2次，每次20mL，合并三氯甲烷液，加水洗涤2次，每次30mL，弃去洗液，三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。另取清咽含片成品粉末1.4g，加7%硫酸乙醇-水（1：3）混合溶液28mL，加热回流3小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取2次，每次28mL，合并三氯甲烷液，加水洗涤2次，每次42mL，弃去洗液，三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述对照药材溶液10μL，供试品溶液15μL分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
- 2 取青果对照药材粉末1g，加乙醇10mL超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，制成对照药材溶液。另取清咽含片成品粉末1.69g，加乙醇16.9mL超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，制成供试品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述对照药材溶液10μL，供试品溶液2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
- 3 取薄荷对照药材粉末0.5g，加石油醚（60~90℃）5mL，密塞，振摇数分钟，放置30分钟，滤过，滤液挥至1mL，制成对照药材溶液。另取清咽含片成品粉末2.12g，加石油醚（60~90℃）21.2mL，同法制成供试品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点

于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液-乙醇（1：4）的混合溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

4 取余甘子对照药材粉末0.5g，加乙醇20mL，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加乙酸乙酯30mL振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，制成对照药材溶液。另取清咽含片成品粉末1.4g，加乙醇56mL，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水56mL使溶解，加乙酸乙酯30mL振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各6μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（9：9：3：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
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
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
安赛蜜，g/kg	≤3.5	GB/T 5009.140

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥350	1 总皂苷的测定
绿原酸，mg/100g	≥400	GB/T 22250

No. 24004214

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见1.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

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】 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. 桔梗: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 青果: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 金银花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 余甘子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 薄荷: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. D-甘露糖醇: 应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

No. 24004215

8. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	经配料、混合、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	颜色均一的粉末或颗粒；无肉眼可见异物
粒度（通过80目筛），%	≥98
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	28-38
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。