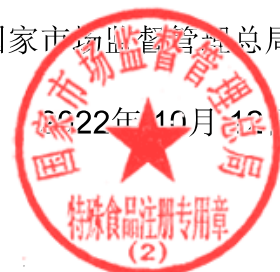


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	广膳源牌罗汉果金银花胶囊		
注册人	广州健原生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区科华街511号科研综合楼自编901D房（仅限办公用途）		
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G20141196	有效期至	2027年10月11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G20141196

广膳源牌罗汉果金银花胶囊

【原料】罗汉果提取物、金银花提取物、菊花提取物、胖大海提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：绿原酸 0.5g

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】清咽

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】460mg/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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G20141196

广膳源牌罗汉果金银花胶囊

【原料】罗汉果提取物、金银花提取物、菊花提取物、胖大海提取物
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末及颗粒，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≥0.5 g	GB/T 22250

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物罗汉果（ <i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C. Jeffrey ex A.M. Lu et Z.Y. Zhang）的果实
制法	经提取（8倍量水煎煮提取2次，1.5h/次）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度75-95℃）、过筛等主要工艺制成
提取得率，%	8-12
感官要求	为棕黄色粉末；气微，味甘、甜
罗汉果皂苷，%	≥3.0
灰分，%	≤9.0
水分，%	≤5.0
溶化性	应全部融化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
大肠埃希菌	不得检出

2. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	忍冬科植物忍冬属忍冬（ <i>Lonicera japonica</i> Thunb.）的花蕾或带初开的花

制法	经提取（10倍量水煎煮提取2次，1.5h/次）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度75-95℃）、过筛等主要工艺制成
提取得率，%	8-12
感官要求	应为淡黄色或棕黄色粉末；气微，味甘、苦
绿原酸，%	≥ 1.5
灰分，%	≤ 9.0
水分，%	≤ 5.0
溶化性	应全部融化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
大肠埃希菌	不得检出

3. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物菊（ <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat）的头状花序
制法	经提取（10倍量水煎煮提取2次，1.5h/次）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃、出风温度75-95℃）、过筛等主要工艺制成
提取得率，%	4-8
感官要求	应为棕黄色粉末；气微，味甘、苦
绿原酸，%	≥ 0.5
灰分，%	≤ 9.0
水分，%	≤ 5.0
溶化性	应全部融化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92

大肠埃希菌	不得检出
-------	------

4. 胖大海提取物

项 目	指 标
来源	梧桐科植物胖大海Sterculia lychnophora Hance的成熟种子
制法	经提取（12倍量水煎煮提取2次，1h/次）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-180℃，出风温度75-95℃）、过筛等主要工艺制成
提取得率，%	8-12
感官要求	应为棕色粉末；气微，味甘、淡
粗多糖，%	≥ 2.0
灰分，%	≤ 9.0
水分，%	≤ 5.0
溶化性	应全部融化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
大肠埃希菌	不得检出

5. 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。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。