

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	雷允上牌金银花川贝母罗汉果含片		
注册人	常熟雷允上制药有限公司		
注册人地址	苏州常熟市深圳路90号		
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G20240100	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年02月09日

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G20240100

雷允上牌金银花川贝母罗汉果含片

【原料】罗汉果提取物、金银花提取物、余甘子提取物、川贝母提取物

【辅料】异麦芽酮糖醇、木糖醇、糊精、硬脂酸镁、薄荷脑、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含: 绿原酸 0.45g、没食子酸 1.08g

【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2次，每次2片，含服

【规格】1g/片

【贮藏方法】避光、密封，置干燥处保存

【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

No. 24003985

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240100

雷允上牌金银花川贝母罗汉果含片

- 【原料】 罗汉果提取物、金银花提取物、余甘子提取物、川贝母提取物
- 【辅料】 异麦芽酮糖醇、木糖醇、糊精、硬脂酸镁、薄荷脑、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
溶化性, min	≥10	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤6.0	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
三氯蔗糖, %	0.08-0.12	GB 22255

No. 24003986

【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
绿原酸, g/100g	≥0.45	1 绿原酸的测定
没食子酸, g/100g	≥1.08	2 没食子酸的测定

1 绿原酸的测定

1.1 原理：样品中的绿原酸用甲醇超声波提取后，在高效液相色谱仪中用反相柱分离，330nm紫外吸收，以外标法测定。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪、紫外检测器。

1.2.2 超声波提取器。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析醇、色谱纯。

1.3.2 甲酸：分析纯。

1.3.3 超纯水：双蒸水经Milli-Q型纯水器过滤。

1.3.4 绿原酸对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.5 绿原酸标准使用液：准确称取绿原酸对照品7.5mg，置于25mL容量瓶中，用甲醇溶液并稀释至刻度，制成0.3mg/mL的标准溶液，再用甲醇稀释成浓度分别为0.03mg/mL、0.06mg/mL、0.09mg/mL、0.12mg/mL、0.15mg/mL的标准使用液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品制备：准确称取混合均匀的样品内容物适量（视含量而定），置于50mL锥形瓶中，加甲醇50mL浸泡过夜，次日以超声波提取30min，过滤于另一个50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜过滤后，于高效液相色谱仪总进样测定。

1.4.2 标准曲线绘制：将上述各标准使用液分别注入高效液相色谱仪中，记录峰面积，以相应的浓度值绘制标准曲线。

1.5 色谱条件

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

1.5.2 流动相：甲醇+水+甲酸（16+83+1, v/v/v）。

1.5.3 波长：330nm。

1.5.4 进样量：10-20μL。

1.5.5 流速：1.0mL/min。

1.6 结果计算

$$X = (c \times V \times 100) / m$$

式中：

X——样品中绿原酸含量, mg/100g (mL)；

No. 24003987

- c——从标准曲线查得样液中绿原酸的质量, mg;
V——样品定容体积, mL;
m——样品质量, g或mL。
- 2 没食子酸的测定
- 2.1 原理: 样品中的没食子酸用甲醇超声波提取后, 在高效液相色谱仪中用反相柱分离, 270nm紫外吸收, 以外标法定量。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 高效液相色谱仪、紫外检测器。
- 2.2.2 超声波提取器。
- 2.3 试剂
- 2.3.1 甲醇: 分析纯、色谱纯。
- 2.3.2 0.025mol/L磷酸(AR): 0.58mL磷酸加超纯水至1000mL。
- 2.3.3 超纯水: 双蒸水经Milli-Q型纯水器过滤。
- 2.3.4 没食子酸对照品: 中国食品药品检定研究院。
- 2.3.5 没食子酸标准使用液: 准确称取没食子酸对照品5.0mg, 置于25mL色谱纯甲醇中配成0.2mg/mL的对照品贮备液, 再用甲醇稀释成浓度分别为0.01mg/mL、0.02mg/mL、0.03mg/mL、0.04mg/mL、0.05mg/mL的标准使用液。
- 2.4 测定步骤
- 2.4.1 样品制备: 准确称取混合均匀的样品内容物约1g左右(视含量而定), 置于100mL容量瓶中, 加甲醇约60mL, 以超声波提取30min, 冷却后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 静置, 取上清液经0.45μm微孔滤膜过滤后, 于高效液相色谱仪中进样测定。
- 2.4.2 标准曲线绘制: 将上述标准使用液分别注入高效液相色谱仪中, 记录峰面积, 以相应的浓度值绘制标准曲线。
- 2.4.3 色谱条件
- 2.4.3.1 色谱柱: Kromasil C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm。
- 2.4.3.2 流动相: 甲醇+0.025mol/L磷酸(12+88, v/v)。
- 2.4.3.3 波长: 270nm。
- 2.4.3.4 进样量: 10μL。
- 2.4.3.5 流速: 1.0mL/min。
- 2.5 结果计算

$$X=(c \times V \times 100)/m$$

式中:

- X——样品中没食子酸含量, mg/100g;
C——从标准曲线中查得样液中没食子酸的质量, mg;
V——样品溶液定容体积, mL;
m——样品质量, g。

【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	葫芦科植物罗汉果 <i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C. Jeffrey ex A.M. Lu et Z. Y. Zhang的干燥果实
制法	经提取(10倍量水100℃煮沸提取3次, 每次20min)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度130-160℃, 出风温度60-90℃)、粉碎、紫外灭菌(辐射功率30W, 0.5h)、包装等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	浅棕色粉末; 具有本品特有滋味、气味
罗汉果苷V, %	≥4.0

No. 24003988

水分, %	≤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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	忍冬科植物忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb. 的干燥花蕾或带初开的花
制法	经提取(12倍量40%乙醇80℃回流提取2次, 每次1h)、过滤、减压浓缩、真空干燥(-0.02~-0.06MPa, 60℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	约12.5
感官要求	棕黄色粉末; 具有本品特有的滋味、气味
绿原酸, %	≥5.0
水分, %	≤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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 余甘子提取物

项 目	指 标
来源	大戟科植物余甘子 <i>Phyllanthus emblica</i> L. 的干燥成熟果实
制法	经提取(12倍量水100℃回流提取3次, 每次1.5h)、过滤、减压浓缩、真空干燥(-0.02~-0.06MPa, 60℃)、粉碎、过筛、紫外灭菌(辐射功率30W, 0.5h)、包装等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	棕色粉末; 具有本品特有的滋味、气味
没食子酸, %	≥10
粒度	80目
水分, %	≤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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24003989

4. 川贝母提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物川贝母 <i>Fritillaria cirrhosa</i> D. Don、暗紫贝母 <i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K. C. Hsia、甘肃贝母 <i>Fritillaria przewalskii</i> Maxim.、梭砂贝母 <i>Fritillaria delavayi</i> Franch.、太白贝母 <i>Fritillaria taipaiensis</i> P. Y. Li或瓦布贝母 <i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K. C. Hsia var <i>wabuensis</i> (S. Y. Tang et S. C. Yue) Z. D. Liu, S. Wang et S. C. Chen的干燥鳞茎
制法	经提取（第一次加12倍量65%乙醇浸泡3h后80℃回流提取2h，第二次加10倍量65%乙醇80℃回流提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度130-160℃，出风温度60-90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	浅棕色粉末；具有本品特有的滋味、气味
西北母碱，%	≥0.4
粒度	80目
水分，%	≤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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。

6. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。