

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	富申牌玉竹金银花含片		
注册人	河南福森药业有限公司		
注册人地址	淅川县金河开发区		
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G20240107	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G20240107

富申牌玉竹金银花含片

【原料】玉竹、金银花、代代花、牡丹皮、桔梗、红花、甘草

【辅料】乳糖、D-甘露糖醇、糊精、微晶纤维素、滑石粉、硬脂酸
镁、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.3g、绿原酸 0.08g

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，含服

【规格】1g/片

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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；苯丙酮尿症患者慎用

No. 24004504

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240107

富申牌玉竹金银花含片

【原料】 玉竹、金银花、代代花、牡丹皮、桔梗、红花、甘草

【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、糊精、微晶纤维素、滑石粉、硬脂酸镁、柠檬酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、薄荷脑

【生产工艺】 本品经提取（金银花、代代花、桔梗、牡丹花、红花、玉竹、甘草，加14倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（70℃，-0.05MPa）、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片符合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	呈浅棕黄色
滋味、气味	气略香，味甜，微苦，无异味
性状	片剂
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
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

No. 24004017

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁 $C_{27}H_{30}O_{16}$ 计）， g/100g	≥0.3	1 总黄酮的测定
绿原酸, g/100g	≥0.08	GB/T 22250

1 总黄酮的测定（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 聚酰胺粉

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

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 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，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

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。

No. 24004018

【原辅料质量要求】

1. 玉竹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 代代花：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准 中药材》（第一册）的规定。
 4. 牡丹皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 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。
 10. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 12. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 13. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 14. 柠檬酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 15. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 16. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-