

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	樵夫牌桔梗地黄含片		
注册人	饶平县樵夫之宝保健品有限公司		
注册人地址	饶平县黄冈镇西门西华路17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G20150294	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G20150294

樵夫牌桔梗地黄含片

【原料】 玄参、地黄、麦冬、桔梗、橘皮（经辐照）

【辅料】 糊精、薄荷脑、柠檬酸、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.24g

【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】 每日8次，每次1片，口含

【规格】 0.6g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150294

樵夫牌桔梗地黄含片

【原料】玄参、地黄、麦冬、桔梗、橘皮（经辐照）
【辅料】糊精、薄荷脑、柠檬酸、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（玄参、地黄、麦冬、桔梗，经10倍量水90-100℃煎煮提取2次，2h/次）、浓缩、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】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	棕色
滋味、气味	具本品特有滋味及气味，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
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，%	≤6	GB 5009.3
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
灰分，%	≤11.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10.0	《中华人民共和国药典》

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥0.24 g	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

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。

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 人参皂苷标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品20mg，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 样品处理：称取1.000g左右的样品，放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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm高的Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm高的中性氧化铝。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已处理好的样品溶液（见1.3.1），用25mL的水洗柱，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0.2mL 5%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，混匀后称入5mL带塞刻度离心管中，放在60℃的水浴加热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）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“1.3.2柱层析”起，与样品相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

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

式中：

X—样品中总皂苷量(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—样品稀释体积，mL；

m—样品质量，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. 玄参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 橘皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 薄荷脑：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。
8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。