

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	紫竹牌蜂胶金银花糖		
注册人	华润紫竹药业有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路27号18幢		
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G20050895	有效期至	2024年06月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品注册人地址“北京市朝阳区酒仙桥路2号”变更为“北京市朝阳区朝阳北路27号18幢”。		

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G20050895

紫竹牌蜂胶金银花糖

【原料】 金银花、蜂胶

【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆（75%）、聚乙二醇6000、柠檬酸、薄荷脑、柠檬香精

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 160mg、绿原酸 35mg

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、对蜂胶过敏者

【保健功能】 清咽

【食用量及食用方法】 每日5次，每次1粒，含食

【规格】 2g/粒

【贮藏方法】 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G20050895

紫竹牌蜂胶金银花糖

【原料】金银花、蜂胶
【辅料】白砂糖、葡萄糖浆（75%）、聚乙二醇6000、柠檬酸、薄荷脑、柠檬香精
【生产工艺】本品经提取（蜂胶颗粒依次用4倍量95%、85%、75%乙醇浸泡24h；金银花加水煎煮2次。每次2h，第一次加10倍水、第二次加8倍水）、精制（金银花稠膏，加20%石灰乳调pH至10，取沉淀物加2倍95%乙醇混匀。搅拌中加50%硫酸调pH至3，取滤液加40%氢氧化钠调pH至6，分取滤液）、浓缩、减压干燥（70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、成型、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】铝塑袋应符合YBB00132002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	黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
状态	圆形块状；无肉眼可见的杂质

【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，g/100g	≤3	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤3	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.01	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
二氧化硫，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.34

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
酵母，CFU /g	≤25	GB 4789.15
霉菌，CFU /g	≤25	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
总黄酮（以芦丁计）	≥160 mg	1 总黄酮的测定
绿原酸	≥35 mg	2 绿原酸的测定

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50 μ g/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，与蒸发皿中，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， μ g；

M-试样质量， g；

V1-测定用试样体积， mL；

V2-试样定容总体积， mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 绿原酸的测定

2.1 原理：样品中的绿原酸用0.1000mol/L HCl水溶液超声提取，液相色谱C₁₈柱分离，相对保留时间定性、峰面积外标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：优级纯。

2.2.2 冰醋酸：优级纯。

2.2.3 乙腈：色谱纯。

2.2.4 0.1000mol/L HCl水溶液。

2.2.5 绿原酸标准品：购自于中国药品生物制品检定所，纯度99%。

2.3 仪器

2.3.1 Waters-2690 HPLC系统。

2.3.2 996二极管阵列检测器。

2.3.3 超声波提取器。

2.3.4 实验室常用玻璃仪器。

2.4 标准溶液的制备：精密称取绿原酸标准品10mg，用蒸馏水溶解并定容为10.0mL，摇匀，此液每mL含绿原酸1.0mg。使用前，配制成50mg/mL的标准使用液。

2.5 样品溶液的制备：取样品约10片，粉碎，称取约1.0g左右，精密称定，加0.1000mol/L HCl水溶液约30mL，超声波提取5 min-10min，用0.1000mol/L HCl水溶液定容为50.0 mL，过滤，滤液过0.45 μm滤膜，即得。

2.6 色谱条件

2.6.1 色谱柱：C₁₈柱（4.6×200mm）。

2.6.2 流动相：水：乙腈：冰醋酸=88：12：0.4。

2.6.3 检测波长：330nm。

2.6.4 流速：1.0mL/min

2.7 测定法：分别吸取标准溶液和样品溶液各10 μL，注入色谱仪，用峰面积外标法进行定量计算。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—试样中绿原酸的含量mg/g（或mg/mL）；

m—试样质量，g；

C—试样处理液中绿原酸的浓度mg/mL；

V—试样处理液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为20g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 蜂胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4. 葡萄糖浆（75%）：应符合GB 15203《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定。

5. 聚乙二醇6000：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. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。