

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	慢严舒柠®金银花绿茶软糖（薄荷味）		
注册人	桂龙药业（安徽）有限公司		
注册人地址	马鞍山市当涂县经济开发区红旗南路与明珠路交叉口		
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G20240041	有效期至	2029年1月5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
国产保健食品注册专用章
（2）
2024年01月06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G20240041

慢严舒柠®金银花绿茶软糖（薄荷味）

【原料】玄参、桑叶、金银花、青果、桔梗、胖大海、绿茶提取物

【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、明胶、柠檬酸钠、薄荷香精、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 0.2g、总黄酮 0.1g、绿
原酸 5.0mg

【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6次，每次3粒，嚼食

【规格】2g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

No. 24004854

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240041

慢严舒柠®金银花绿茶软糖（薄荷味）

- 【原料】 玄参、桑叶、金银花、青果、桔梗、胖大海、绿茶提取物
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、明胶、柠檬酸钠、薄荷香精、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（玄参、桑叶、金银花、青果、桔梗、胖大海，8、6倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（60℃～80℃）、混合、定型、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】

聚酯/镀铝聚酯/聚乙烯药用复合膜应符合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	棕褐色至棕黑色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软糖，伴有糖砂
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤20	GB 5009.3
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5	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
二氧化硫，g/kg	≤0.1	GB 5009.34

No. 24004855

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
茶多酚（以没食子酸计），g/100g	≥ 0.2	1 茶多酚的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 0.1	2 总黄酮的测定
绿原酸，mg/100g	≥ 5.0	3 绿原酸的测定

1 茶多酚的测定

1.1 供试品溶液制备：将软糖剪成小块，取适量，精密称定，置试剂瓶中，加水约40mL，70℃水浴加热使溶化，静置冷却后转移至100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，0.45μm过滤，作为测试液。

其余操作同GB/T 8313《茶叶中茶多酚和儿茶素类含量的检测方法》方法二茶叶中茶多酚的检测。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙醇：分析纯。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 水：纯净水。

2.1.4 正己烷：分析纯。

2.1.5 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器设备

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 精密分析电子天平。

2.2.3 超声仪（200W，40KHz）。

2.3 测定方法

2.3.1 对照品溶液制备：取芦丁对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含芦丁0.2mg的对照品溶液。精密量取此液10mL，置50mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2.3.2 标准曲线制备：精密量取芦丁对照品溶液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL，置10mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，于360nm测定吸光度。以各测定液中芦丁的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.3 供试品溶液制备：取样品（将软糖剪成小块）0.5g，加水7.5mL，90℃水浴加热使溶化，加入17.5mL甲醇摇匀，称定重量，90℃水浴回流30min，冷却，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，精密量取5mL，置蒸发皿中，加1g聚酰胺粉，搅拌均匀，于60℃水浴挥干，转移入关闭活塞的层析柱中。量取20mL正己烷液，分3次清洗蒸发皿，清洗液转移入层析柱，静置15分钟后，开启活塞，弃去正己烷液。将25mL容量瓶

No. 24004856

置于层析柱出口，量取20mL甲醇，分次洗涤蒸发皿，洗涤液转移入层析柱，静置15分钟后，开启活塞，收集甲醇洗脱液于25mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。于360nm测定吸光度，从标准曲线上查出供试液中总黄酮的浓度，计算试样中总黄酮的含量。

2.4 计算：

$$X = \frac{C \times 25 \times 25 \times 100}{M \times 5 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮百分含量（以芦丁计），g/100g；

C—标准曲线上读出供试品溶液中总黄酮的浓度，mg/mL；

M—试样取样量，g。

计算保留三位有效数字。

3 绿原酸的测定

3.1 试剂

3.1.1 甲醇：色谱纯。

3.1.2 乙腈：色谱纯。

3.1.3 乙酸：分析纯。

3.1.4 水：纯净水。

3.1.5 绿原酸对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

3.2 仪器设备

3.2.1 高效液相色谱仪。

3.2.2 精密分析电子天平。

3.2.3 超声仪（200W，40KHz）。

3.3 测定方法

3.3.1 色谱条件与系统适用性试验

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.5%乙酸（1：9）为流动相；检测波长为327nm；流速：

1.0mL/min。

3.3.2 对照品溶液的制备：取绿原酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1mL含40μg的溶液，即得。

3.3.3 供试品溶液的制备：软糖剪成小块，取4.0g，精密称定，置100mL锥形瓶中，加入15mL水加热溶解，再加入35mL甲醇，称定重量，90℃回流30分钟，冷却，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心（3000r/min，5min），取上清液过0.45μm滤膜，即得。

3.3.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

3.3.5 结果计算：

$$X = \frac{C_R \times A_X \times 50 \times 100}{A_R \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中绿原酸的含量，g/100g；

C_R—对照品溶液浓度，mg/mL；

A_R—对照品溶液峰面积；

A_X—供试品溶液峰面积；

m—样品称取的质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

No. 24004857

净含量为36g/袋，允许负偏差为9%。

【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. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 青果：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. 胖大海：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	茶树 (<i>Camellia sinensis</i> L. O. kunts) 的芽、叶
制法	经提取(加10倍量水煎煮2次, 每次1h)、减压浓缩、减压干燥(-0.06~-0.1MPa, 60~80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味; 无正常视力可见外来异物
茶多酚(以没食子酸计), g/100g	≥30
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度(80目筛的通过率), %	≥90
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

8. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
9. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
10. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
11. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
12. 薄荷香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食用香精》(液体香精)的规定。
13. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。