

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	好贝康牌川贝金银花含片		
注册人	四川康晨生物科技有限公司		
注册人地址	四川省成都市蒲江县工业大道上段83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G20250085	有效期至	2030年03月21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
2025年03月22日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250085

好贝康牌川贝金银花含片

【原料】 川贝母、金银花、桔梗、蜜枇杷叶

【辅料】 白砂糖、乳糖、微晶纤维素、二氧化硅、罗汉果甜苷、硬脂酸镁、薄荷脑

【标志性成分及含量】 每100g含：西贝母碱 10.0mg、绿原酸 300mg

【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1片，含服

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 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。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250085

好贝康牌川贝金银花含片

- 【原料】川贝母、金银花、桔梗、蜜枇杷叶
- 【辅料】白砂糖、乳糖、微晶纤维素、二氧化硅、罗汉果甜苷、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【生产工艺】本品经提取（醇提：川贝母加4倍量60%乙醇提取4次，每次2h，78℃；金银花分别加10倍量、8倍量60%乙醇提取2次，每次1h，78℃；水提：桔梗、蜜枇杷叶分别加10倍量、8倍量水提取2次，每次1h，100℃）、浓缩、真空干燥、粉碎、混合、制粒、干燥、混合、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】聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片应符合YBB002 42002的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有特有的滋味、气味
状态	片剂，完整光洁、色泽均匀，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1.枇杷叶薄层鉴别：取本品5片，研细，加甲醇40mL，超声处理30 min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次20mL，弃去乙醚液，水液加水饱和的正丁醇液振摇提取3次，每次30mL，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的氨试液洗涤2次，每次20mL，分取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。再取熊果酸对照品，加甲醇制成0.5mg/mL的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》四部通则0502）试验，吸取供试品溶液5μL，对照品溶液5μL，分别点于同一硅胶G预制薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20:5:8:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃烘至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≥10	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	检测方法
西贝母碱，mg/100g	≥10.0	1 西贝母碱的测定
绿原酸，mg/100g	≥300	2 绿原酸的测定

1 西贝母碱的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 乙腈：色谱纯。

1.1.2 甲醇：分析纯。

1.1.3 乙二胺：优级纯。

1.1.4 三氯甲烷：分析纯。

1.1.5 氨水：分析纯。

1.1.6 西贝母碱对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器和设备

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 蒸发光检测器。

1.2.3 电子天平。

1.2.4 超纯水机。

1.2.5 电热恒温水浴锅。

1.3 对照品溶液的制备

取西贝母碱对照品适量，精密称定，置容量瓶中，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.4 供试品溶液的制备

取本品粉末约3.0g，精密称定，加浓氨试液5mL，混匀。加入三氯甲烷-甲醇（4:1）的混合溶液40mL，混匀，80℃水浴加热回流2h，放冷。置分液漏斗中剧烈振摇5min，静置30min，取三氯甲烷层，蒸干。残渣加甲醇溶解并定容置5mL容量瓶中，即得。

1.5 液相色谱参考条件

1.5.1 色谱柱：welchC18柱、4.6mm×150mm，5μm。

1.5.2 流动相：以乙腈-水-二乙胺（70:30:0.03）为流动相。

1.5.3 柱温：35℃。

1.5.4 流速：1.0mL/min。

1.5.5 气体流速：2.5L/min。

1.5.6 蒸发温度：85℃。

1.6 测定法

分别精密吸取对照品溶液10μL、20μL及供试品溶液20μL，注入液相色谱仪，测定，用外标两点对数方程计算即得。

2 绿原酸的测定

2.1 试剂和材料

2.1.1 磷酸：分析纯。

2.1.2 乙腈：色谱纯。

2.1.3 甲醇：分析纯。

2.1.4 绿原酸对照品：中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器和设备

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.2.2 电子天平。

2.2.3 超声波清洗器。

2.2.4 超纯水机。

2.3 对照品溶液的制备

取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加50%甲醇制成每1mL含40 μ g的溶液，即得。

2.4 供试品溶液的制备

取本品粉末约0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇100mL，称定重量，超声处理30min，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。

2.5 液相色谱参考条件

2.5.1 色谱柱：welchC18色谱柱，250mm $\times$ 4.6mm，5 μ m。

2.5.2 流动相：以乙腈：0.4%磷酸溶液（13:87）为流动相。

2.5.3 流速：1.0mL/min。

2.5.4 检测波长：327nm。

2.5.5 进样量：10 μ L。

2.6 测定法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ L注入液相色谱仪，测定，即得。

【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.川贝母：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.桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.蜜枇杷叶：应符合《中华人民共和国药典》及《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》的要求。

5.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.罗汉果甜苷：应符合GB 1886.77《食品安全国家标准 食品添加剂 罗汉果甜苷》的规定。

10.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。