

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌青果余甘子金银花含片		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20250322	有效期至	2030年09月20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
保健食品产品说明书

国食健注G20250322

百合康牌青果余甘子金银花含片

【原料】罗汉果提取物、青果提取物、余甘子提取物、金银花提取物、甘草提取物

【辅料】山梨糖醇、赤藓糖醇、乳糖、冰糖、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：没食子酸 0.6g、绿原酸 0.3g、总皂苷 0.18g

【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2次，每次2片，含服

【规格】1.0g/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。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250322

百合康牌青果余甘子金银花含片

- 【原料】罗汉果提取物、青果提取物、余甘子提取物、金银花提取物、甘草提取物
- 【辅料】山梨糖醇、赤藓糖醇、乳糖、冰糖、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	具产品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜硬度；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品粉碎，混合均匀，称取1g，加水50mL，超声处理30min，滤过，取续滤液20mL，通过D101柱上（内径1cm，柱长10cm），先用水50mL洗，弃去，再用10%乙醇50mL洗脱，弃去，再用60%乙醇50mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取罗汉果对照药材1g，加水50 mL，超声提取30min，滤过，取滤液20mL，加正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇溶液，减压蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。再取罗汉果皂苷V对照品，加甲醇制成每1mL含1mg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》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙醇-水（8:2:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛的10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2.按《中华人民共和国药典》中“青果”项下“鉴别（2）”规定的方法检验，供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

3.按《中华人民共和国药典》中“甘草”项下“鉴别（2）”规定的方法检验，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

【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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≥10	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
没食子酸, g/100g	≥ 0.6	《中华人民共和国药典》中“余甘子”项下“含量测定”规定的方法
绿原酸, g/100g	≥ 0.3	《中华人民共和国药典》中“金银花”项下“含量测定”规定的方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.18	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Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，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。

1.2.3 分光光度计

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样，置于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 Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热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）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（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—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，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.罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水98±2℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	18
感官要求	浅黄棕色至棕色粉末，无异味
粒径	80目
罗汉果皂苷V，%	≥0.8
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.青果提取物

项 目	指 标
来源	青果 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水98±2℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	24
感官要求	黄棕色至棕色粉末，无异味
粒径	80目
粗多糖，%	≥0.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5

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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.余甘子提取物

项 目	指 标
来源	余甘子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水98±2℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	24
感官要求	黄棕色至棕色粉末，无异味
粒径	80目
没食子酸，%	≥2.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水98±2℃提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	15
感官要求	浅棕色至棕色粉末，无异味
粒径	80目
绿原酸，%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别8、8、6倍量水98±2℃提取3次，每次2 h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	18
感官要求	棕色至棕黄色粉末，无异味
粒径	80目
甘草酸，%	≥1.8
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

7.赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

8.乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

9.冰糖：应符合QB/T 1173《单晶体冰糖》的规定。

10.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

12.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。