

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鹿参牌罗汉果金银花含片		
注册人	吉林大学		
注册人地址	吉林省长春市前进大街2699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G20260151	有效期至	2031年05月27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
2026年05月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260151

鹿参牌罗汉果金银花含片

【原料】罗汉果、金银花、牛蒡子、乌梅、胖大海。

【辅料】微晶纤维素、柠檬酸、蔗糖、羧甲淀粉钠、甜蜜素、硬脂酸镁、糖精钠、天然薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：牛蒡苷 0.4g

【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4片，含服或口服

【规格】0.75g/片

【贮藏方法】密封，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；儿童应在成人监护下服用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260151

鹿参牌罗汉果金银花含片

- 【原料】罗汉果、金银花、牛蒡子、乌梅、胖大海。
- 【辅料】微晶纤维素、柠檬酸、蔗糖、羧甲淀粉钠、甜蜜素、硬脂酸镁、糖精钠、天然薄荷脑
- 【生产工艺】本品经提取（罗汉果、金银花、牛蒡子、乌梅、胖大海，加9倍量水100℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、醇沉（料液相对密度1.15（25℃测），加乙醇至含醇量60%，静置12h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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	棕色至黑褐色
滋味、气味	味酸甜
状态	片剂，表面完整光洁，无裂片、变形、断片现象，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】（1）取罗汉果皂苷V，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。取本品适量，研碎，取粉末0.5g，加甲醇50mL，加热回流2h，滤过，用20mL甲醇冲洗不溶物，合并滤液，蒸干，加水10mL溶解，通过大孔吸附树脂AB-8（内径1cm，柱高10cm），以水100mL洗脱，弃去水液，再用25%乙醇100mL洗脱，弃去洗脱液，继用无水乙醇100mL洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣用乙腈-水（23:77）溶解并定容至10mL，作为供试品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取绿原酸对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。取本品适量，研碎，取粉末2g，加甲醇10mL，超声30min后，放置12h，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≥10	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

甜蜜素, g/kg	≤ 6.7	GB 5009.97
糖精钠, g/kg	≤ 3.3	GB 5009.28

【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
牛蒡苷, g/100g	≥ 0.4	1 牛蒡苷的测定

1 牛蒡苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 双蒸水。

1.1.2 牛蒡苷：中国食品药品检定研究院。

1.1.3 乙腈：色谱纯。

1.1.4 无水乙醇：分析纯。

1.1.5 AB-8大孔吸附树脂。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：Agilent 5 TC-C18 (4.6mm×250mm) 。

1.2.2 流动相：乙腈：水=23： 77。

1.2.3 检测波长：280nm。

1.2.4 流速：1mL/min。

1.2.5 柱温：25℃ 。

1.3 试样制备

1.3.1 对照品溶液：取牛蒡苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，即得。

1.3.2 供试品溶液：取样品适量，研碎，取粉末0.5g，加甲醇50mL，加热回流2h，滤过，用20mL甲醇冲洗不溶物，合并滤液，蒸干，加水10mL溶解，通过大孔吸附树脂柱AB-8（内径为1cm，柱高10cm），以水100mL洗脱，弃去水液，再用25%乙醇100mL洗脱，弃去洗脱液，继用无水乙醇100mL洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣用乙腈-水（23:77）溶解并定容至10mL，作为供试品溶液。

1.4 样品测定：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各20μL，注入高效液相色谱仪，按高效液相色谱法（《中国药典》通则0512）进行含量测定，即得。

1.5 结果计算

$$X = (A_2 \times C_1 \times V_1 \times 100) / (A_1 \times m \times 1000)$$

式中：

X—样品中牛蒡苷含量, g/100g;

C_1 —牛蒡苷对照品溶液浓度, mg/mL;

V_1 —样品定容体积, mL;

A_1 —牛蒡苷对照品峰面积;

A_2 —样品峰面积;

m —样品称取量, g。

【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: 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.牛蒡子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.乌梅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.胖大海: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.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。
- 8.蔗糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.甜蜜素: 应符合GB 1886.37《食品安全国家标准 食品添加剂 环己基氨基磺酸钠(又名甜蜜素)》的规定。
- 11.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 12.糖精钠: 应符合GB 1886.18《食品安全国家标准 食品添加剂 糖精钠》的规定。
- 13.天然薄荷脑: 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。