

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

| | | | |
|-------|--|------|------------|
| 产品名称 | 林丰牌金银花胖大海糖（薄荷味） | | |
| 注册人 | 江西林丰药业有限公司 | | |
| 注册人地址 | 江西樟树市张家山工业园 | | |
| 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G20250049 | 有效期至 | 2030年2月23日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | | | |



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G20250049

林丰牌金银花胖大海糖（薄荷味）

【原料】金银花提取物、胖大海提取物

【辅料】麦芽糖醇、山梨糖醇液、蜂蜜、薄荷脑、薄荷油

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 80mg、绿原酸 60mg

【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5次，每次1片，口服

【规格】2.5g/片

【贮藏方法】置阴凉、通风、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. 24013245

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250049

林丰牌金银花胖大海糖（薄荷味）

【原料】 金银花提取物、胖大海提取物

【辅料】 麦芽糖醇、山梨糖醇液、蜂蜜、薄荷脑、薄荷油

【生产工艺】 本品经过筛、混合、溶糖醇、过滤、熬糖醇、冷却、调配、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】 复合食品包装袋应符合GB 9683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 | 味甜，具有薄荷味，口感清凉、纯正、协调，无异味 |
| 性状 | 片状硬糖，坚脆、完整 |
| 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 |
|----------------|------|--------------|
| 水分，% | ≤9.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤3.0 | GB 5009.4 |
| 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 |

No. 24013246

| | | |
|-------------------------------|------|------------|
| 二氧化硫（以SO ₂ 计），g/kg | ≤0.2 | GB 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 | ≤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 | ≤0/25g | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤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 |
|-------------------|-----|------------|
| 总黄酮（以芦丁计），mg/100g | ≥80 | 1 总黄酮的测定 |
| 绿原酸, mg/100g | ≥60 | GB/T 22250 |

1 总黄酮的测定

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50μg/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，用少量纯化水化糖后，加乙醇至含80%，然后定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，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测定吸光度。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，μg；

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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为2.5g/片，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 金银花提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-------------------|--|
| 来源 | 金银花 (<i>LONICERAE JAPONICAE FLOS</i>) |
| 制法 | 经提取(加水100℃煎煮提取3次,分别12倍量1h、8倍量1h、8倍量0.5h)、过滤、减压浓缩、冷藏过夜、离心、减压浓缩、真空干燥(<-0.08MPa, 60℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率, % | 9.51~10.42 |
| 感官要求 | 棕黄色粉末, 具本品固有的滋味、气味, 无异味 |
| 总黄酮(以芦丁计), g/100g | ≥1.2 |
| 水分, % | ≤5.0 |
| 灰分, % | ≤5.0 |
| 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. 胖大海提取物

| 项 目 | 指 标 |
|--------------------|--|
| 来源 | 胖大海 (<i>STERCULIA LYCHNOPHORA HANCE</i>) |
| 制法 | 经粉碎、提取(加水100℃煎煮提取2次,分别20倍量2h、20倍量2h)、过滤、减压浓缩、冷藏过夜、离心、减压浓缩、真空干燥(<-0.08MPa, 70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率, % | 9.65~10.39 |
| 感官要求 | 棕色粉末, 具本品固有的滋味、气味, 无异味 |
| 总黄酮(以芦丁计), mg/100g | ≥950 |
| 水分, % | ≤5.0 |
| 灰分, % | ≤5.0 |
| 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. 麦芽糖醇: 应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。

4. 山梨糖醇液: 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。

5. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

6. 薄荷脑: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄荷油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。