

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	赖斯康牌草珊瑚含片		
注册人	湖南善源生物科技有限公司		
注册人地址	湘阴县工业园区		
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G20200231	有效期至	2025年2月4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

2020年02月05日
No. 24000252



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G20200231

赖斯康牌草珊瑚含片

【原料】草珊瑚浸膏

【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：异嗪皮啉 10mg

【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

【食用量及食用方法】每日5次，每次1片，含食

【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. 24006452

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200231

赖斯康牌草珊瑚含片

- 【原料】 草珊瑚浸膏
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经过筛、熔糖、过滤、熬糖（140℃，25min左右）、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，无异味
性状	含片，坚脆，片形完整、规则，无裂片、无碎片
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
溶化性，min	不应在10min内全部溶化或崩解	《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

【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
异嗪皮啶, mg/100g	≥10	GB/T 22245

【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. 草珊瑚浸膏

项 目	指 标
来源	草珊瑚 (<i>SARCANDRAE HERBA</i>)
制法	经粉碎、提取(加水100℃煮沸提取2次, 分别8倍量2h、5倍量1. 5h)、合并、过滤、减压浓缩(-0. 06~-0. 08MPa, 60~70℃)、冷藏静置沉淀24 h、离心(18000rpm)、取上清液过滤、减压浓缩(-0. 05~-0. 06MPa, 60~65℃)、真空干燥(<-0. 08MPa, 70℃至含水率≤5%)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率, %	6. 1~6. 4
感官要求	棕红色至棕褐色粉末, 具本品固有的滋气味, 无异味
异嗪皮啶(以C ₁₁ H ₁₀ O ₅ 计), mg/g	≥2. 50
溶解性	无异物及不溶物
水分, %	≤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

No. 24006454

2. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

3. 葡萄糖浆: 应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。

4. 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。
 5. 薄荷油：应符合GB 1886.204《食品安全国家标准 食品添加剂 亚洲薄荷素油》的规定。
-