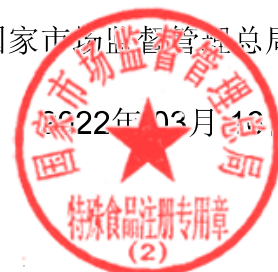


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	克刻牌冰沁含片		
注册人	贵州益佰制药股份有限公司		
注册人地址	贵州省贵阳市云岩区白云大道220-1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G20140633	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140633

克刻牌冰沁含片

【原料】甘草、苦杏仁、莱菔子、桔梗

【辅料】D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（滑石粉、二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、聚山梨酯80、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、茶绿色素）、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：甘草酸 200mg

【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6次，每次1片，含服

【规格】1g/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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140633

克刻牌冰沁含片

【原料】甘草、苦杏仁、莱菔子、桔梗

【辅料】D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（滑石粉、二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、聚山梨酯80、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、茶绿色素）、薄荷脑

【生产工艺】本品经提取（苦杏仁水蒸汽蒸制30min，与甘草、莱菔子、桔梗混合后加8倍量纯化水提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压真空干燥（65℃，-0.07MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包衣、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	包衣片呈茶绿色，去除包衣后内容物呈浅褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	包衣片，无正常视力可见外来异物

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
溶化性(全部崩解或溶化的时间)，min	≥10.0	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
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
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β 型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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(每 100g)	检测方法
甘草酸	$\geq 200 \text{ mg}$	GB/T 22248

【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. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 苦杏仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. D-甘露糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 薄膜包衣预混剂（滑石粉、二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、聚山梨酯80、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、茶绿色素）

项 目	指 标
来源	滑石粉、二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、聚山梨酯80、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、茶绿色素
制法	经混合、剪切、粉碎、筛分、总混、包装等主要工艺加工制成
感官要求	粉状
水分, %	≤ 8.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92

霉菌和酵母菌， CFU/g	≤ 50
砷(以As计)， mg/kg	≤ 2.0
铅(以Pb计)， mg/kg	≤ 2.0

9. 薄荷脑：应符GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。