

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	宝德堂牌桔梗甘草含片		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室		
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G20240044	有效期至	2029年1月5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G20240044

宝德堂牌桔梗甘草含片

【原料】桔梗提取物、甘草提取物、罗汉果提取物、余甘子提取物、乌梅提取物

【辅料】D-甘露糖醇、乳糖、糊精、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、聚乙二醇6000、滑石粉）、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.1g、总黄酮 40mg

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】婴幼儿、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3片，含服

【规格】0.82g/片

【贮藏方法】置干燥处

【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

No. 24002486

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240044

宝德堂牌桔梗甘草含片

- 【原料】 桔梗提取物、甘草提取物、罗汉果提取物、余甘子提取物、乌梅提取物
- 【辅料】 D-甘露糖醇、乳糖、糊精、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、聚乙二醇6000、滑石粉）、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣呈浅绿色至绿色，片芯呈棕色至褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
状态	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性，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
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
阿斯巴甜，g/kg	≤3.0	GB 5009.263

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002487

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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.1	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥40	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

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: 购自中国食品药品检定研究院。

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。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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25mL70%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（见1.3.1），用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%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0.2mL5%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;

No. 24002488

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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至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测定吸收值。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。

2.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液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。

2.3 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】 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. 桔梗提取物

项 目	指 标
来源	桔梗Platycodon grandiflorum (Jacq.) A. DC. 的干燥根
制法	经提取(8倍量水煎煮2次, 每次1h)、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色至黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味
提取率, %	19~25
桔梗皂苷, %	≥0.1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

2. 甘草提取物

项 目	指 标
来源	甘草Glycyrrhiza uralensis Fisch.、胀果甘草Glycyrrhiza inflata Bat. 或光果甘草Glycyrrhiza glabra L. 的干燥根和根茎
	经提取(8、6、6倍量水煎煮3次, 每次2

No. 24002489

制法	h)、浓缩、减压干燥、检验、分装等主要工艺加工制成。
提取率, %	17~23
感官要求	黄色或褐色的粉末, 有甘草气味和特殊的甜味
甘草酸, %	≥7
甘草苷, %	≥0.5
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤12.0
重金属, mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

3. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果 <i>Siraitia grosvenorii</i> (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang的干燥果实
制法	经提取(8倍量水煎煮2次, 每次1h)、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	10~14
罗汉果皂苷, %	≥0.5
感官要求	浅棕色至棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

4. 余甘子提取物

项 目	指 标
来源	余甘子 <i>Phyllanthus emblica</i> L.的干燥成熟果实
制法	经提取(10倍量水煎煮2次, 每次2h)、离心、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率, %	8~12
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
没食子酸, %	≥5
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

5. 乌梅提取物

项 目	指 标
来源	乌梅 <i>Prunus mume</i> (Sieb.) Sieb. et Zucc.的干燥近成熟果实
制法	经提取(8倍量水煎煮2次, 每次1h)、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	8~12
枸橼酸, %	≥12
感官要求	浅褐色至褐色粉末, 具本品特有的滋味、气味

No. 24002490

水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

6. D-甘露糖醇: 应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

7. 乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、二氧化钛、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、聚乙二醇6000、滑石粉
制法	经配料、混合、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	绿色, 均匀的干燥粉末, 无臭
粒度	通过三号筛的比例不得少于99%
分散均匀性	应符合规定
酸碱度	4.0~8.0
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤45.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

10. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 阿斯巴甜(含苯丙氨酸): 应符合GB 1886.47《食品安全国家标准食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜)》的规定。