

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天士力牌金银花菊花薄荷脑含片		
注册人	金士力佳友（天津）有限公司		
注册人地址	天津新技术产业园区北辰科技工业园		
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G20110554	有效期至	2026年06月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年03月15日，批准该产品名称“金士力牌金银花菊花薄荷脑含片”变更为“天士力牌金银花菊花薄荷脑含片”。		

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G20110554

天士力牌金银花菊花薄荷脑含片

【原料】 金银花提取物、菊花提取物、薄荷脑

【辅料】 山梨糖醇、酸处理淀粉、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬酸

【标志性成分及含量】 每100g含：绿原酸 400mg

【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

【食用量及食用方法】 每日6次，每次1片，含食

【规格】 1g/片

【贮藏方法】 保持瓶盖封闭、贮存于阴凉干燥处

【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G20110554

天士力牌金银花菊花薄荷脑含片

- 【原料】金银花提取物、菊花提取物、薄荷脑
【辅料】山梨糖醇、酸处理淀粉、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬酸
【生产工艺】本品经过筛、制粒、混合、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】聚酯瓶应符合YBB00262002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	浅棕色至棕黄色
滋味、气味	味微苦、甜，具薄荷的香气
状态	片剂，完整光洁，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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
绿原酸	≥400 mg	1 绿原酸的测定

1 绿原酸的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器、柱温箱）

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 磷酸：色谱纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 绿原酸对照品：购自中国食品药品检定研究院（供含量测定用）。

1.3 样品溶液的制备：取样品10片，碾细，混匀，精密称取0.5g，置50mL容量瓶中，加50%甲醇适量，超声30分钟，放至室温，50%甲醇定容至刻度，摇匀，过0.45 μ m微孔滤膜，即得。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取绿原酸对照品适量，用50%甲醇溶解，制成浓度为0.1mg/mL的溶液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，5 μ m，250×4.6mm。

1.5.2 流动相：乙腈-0.4%磷酸溶液（12:88）。

1.5.3 检测波长：327nm。

1.5.4 流速：1.0mL/min。

1.5.5 柱温：30℃。

1.6 样品测定：分别精密吸取对照品溶液5 μ L，样品溶液10 μ L，注入高效液相色谱仪，以外标一点法计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{50 \times A_{\text{供}} \times V_{\text{标}} \times C_{\text{标}}}{A_{\text{标}} \times V_{\text{供}} \times W_{\text{供}}}$$

式中：

X—样品中绿原酸的含量，mg/g；

A_供—样品的峰面积；

A_标—标准品的峰面积；

V_供—样品的进样体积，μ L；

V_标—对照品的进样体积，μ L；

C标一对照品的浓度，mg/mL；

W供一样品的称样量，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. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花
制法	经提取（70%乙醇65-75℃提取3次，每次8倍溶剂3h，过滤，取滤液）、浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，60-75℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率	6%
感官要求	棕色或棕黄色粉末，味微苦、具有金银花固有的滋气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
绿原酸，%	≥7.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花
制法	经提取（水65-75℃提取3次，每次8倍溶剂3h，过滤，取滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160-200℃，出风温度60-100℃）、包装等主要工艺加工制成
提取率	10%
感官要求	深棕色粉末，微甘、苦，具有菊花特有的滋气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 山梨糖醇：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. 酸处理淀粉：应符合GB 29928《食品安全国家标准 食品添加剂 酸处理淀粉》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 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。