

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	金士力牌知母苦丁茶片		
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G20240049	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			



国家市场监督管理总局

国产保健食品注册专用章

(2)

2024年01月06日

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G20240049

金士力牌知母苦丁茶片

【原料】知母、苦丁茶、山楂、酸枣仁、西洋参、芦荟

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（羟丙甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄色淀、诱惑红色淀、日落黄色淀）、聚乙二醇6000、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100克含：总皂苷 2.72g，含总黄酮 1.00g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】孕妇、乳母、少年儿童及慢性腹泻者

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次1片，口服

【规格】1g/片

【贮藏方法】密封、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；食用本品如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24005069

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240049

## 金士力牌知母苦丁茶片

【原料】 知母、苦丁茶、山楂、酸枣仁、西洋参、芦荟

【辅料】 微晶纤维素、包衣粉（羟丙甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄色淀、诱惑红色淀、日落黄色淀）、聚乙二醇6000、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经提取（知母、苦丁茶、山楂、酸枣仁、西洋参、芦荟，8倍量70%乙醇水溶液煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~200℃，出风温度80~100℃）、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】 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	包衣呈浅橙色至橙色，片芯呈浅棕色至棕色，具本产品应有的色泽
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.05~0.6	1 总蒽醌的测定

No. 24005070

展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009.185
-------------	-----	-------------

## 1 总蒽醌的测定

### 1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外,均为分析纯;所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 混合酸溶液: 25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.1.2 混合碱溶液: 等体积10%NaOH和4%NH<sub>3</sub>·H<sub>2</sub>O混合。

1.1.3 氯仿。

1.1.4 1, 8-二羟基蒽醌对照品(购自于中国食品药品检定研究院)。

### 1.2 仪器

分光光度计, 水浴锅, 带冷凝管的加热回流装置。

### 1.3 试验步骤

#### 1.3.1 标准曲线制作方法

1.3.1.1 标准液制备: 精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品8mg, 置于10mL容量瓶中, 加冰乙酸适量使溶解, 并稀释至刻度、摇匀。精密量取1mL于另一个10mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 摇匀, 在暗处放置30分钟, 即得。

1.3.1.2 标准曲线的制备: 精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL, 分别置10mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 在暗处放置30分钟, 即得。以混合碱为空白, 按照分光光度法, 在525nm波长处立即测定吸光度。以吸光度为纵坐标, 相应得浓度(mg/mL)为横坐标绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理及检测方法: 取本品, 研细, 取约0.1g, 精密称定, 置100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15分钟, 放冷, 加氯仿30mL, 提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中, 继续用氯仿洗涤残渣二次, 每次5mL。残渣再加混合酸4mL, 在沸水浴中回流15分钟, 放冷; 用氯仿20mL提取, 并用氯仿洗涤残渣二次, 每次5mL, 合并氯仿液于分液漏斗中, 分别用水30、20mL振摇二次, 弃去水洗液; 氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次; 合并碱提取液, 置100mL量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 摇匀, 取约50mL置100mL锥形瓶中, 称定重量, 置沸水浴中回流30分钟, 立即冷却至室温, 再称定重量, 用混合碱溶液补足减失的重量, 混匀, 525nm波长下立即测定吸光度, 以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

### 1.4 计算

$$X = \frac{A}{W \times 10} \times 100$$

式中:

X—试样中总蒽醌含量, g/100g;

A—样品相当于标准系列中蒽醌的浓度, mg/mL;

W—样品重, g。

【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

No. 24005071

项 目	指 标	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥2.72	1 总皂苷的测定

## 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 甲醇: 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: 取本品10片, 粉碎, 精密称取约0.4g, 至于100mL容量瓶中, 加少量水, 摇匀混溶后超声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高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(试验步骤中试样处理), 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, 轻轻摇匀, 用移液枪吸取移入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℃), 以下操作从“试验步骤中显色…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

### 1.4 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

$A_1$ —被测液的吸光度值;

$A_2$ —标准液的吸光度值;

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。

2.1.5 苯: 分析纯。

### 2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

### 2.3 分析步骤

2.3.1 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。

2.3.2 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。

#### 2.4 计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

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， $\mu\text{g}$ ；
- M—试样质量，g；
- $V_1$ —测定用试样体积，mL；
- $V_2$ —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. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 苦丁茶：应符合NY/T 864《苦丁茶》的规定。
3. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 芦荟：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的相关规定。
8. 包衣粉（羟丙甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄色淀、诱惑红色淀、日落黄色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、柠檬黄色淀、诱惑红色淀、日落黄色淀
制法	经混合，包装等主要工艺制成
感官要求	浅橙色至橙色，颜色均一的粉末
干燥失重，g/100g	$\leq 6.0$
炽灼残渣，%	29.71-40.42
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

9. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

No. 24005073

11. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。