

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	心福牌金荞麦金银花口服液		
注册人	浙江省中药研究所有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市西溪路553号新凉亭		
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G20230905	有效期至	2028年12月14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G20230905

心福牌金荞麦金银花口服液

【原料】金荞麦、麦冬、金银花、菊花、罗汉果、桔梗、甘草

【辅料】山梨酸钾、薄荷脑、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 500mg、总黄酮 300mg

【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】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日2次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密闭，置常温、干燥、通风处

【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. 20241684

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230905

心福牌金荞麦金银花口服液

- 【原料】 金荞麦、麦冬、金银花、菊花、罗汉果、桔梗、甘草
- 【辅料】 山梨酸钾、薄荷脑、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（加10倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、醇沉、配制、过滤（0.22μm微孔滤膜）、灌装、灭菌（115℃，30min）、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的香味，味甜，微苦、清凉，无异味
状态	澄清液体，久置有轻摇易散的沉淀；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
pH值	4.0-6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15	GB/T 12143
相对密度（比重）	≥1.03	GB/T 5009.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸，g/kg	≤0.5	GB/T 5009.29

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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），mg/100mL	≥500	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥300	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 D101大孔吸附树脂。
- 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：取样品1mL置10mL容量瓶中，去离子水定容至刻度，摇匀，备用。
- 1.3.2 柱层析：取5mL吸附于已处理好的D101大孔树脂柱内（5cm），50mL去离子水洗脱，弃去，30mL 70%乙醇洗脱总皂苷，收集洗脱液。水浴挥干，甲醇溶解定容至10mL，取0.5mL至10mL玻璃试管中，水浴挥干。
- 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10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冷水冲洗冷却后，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，置于10mL试管中，于水浴挥干或热风吹干（勿使过热），余同1.3.3项操作，测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V_2 \times 100) / (A_2 \times V_1 \times 1000)$$

No. 20241686

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；
- A₁—样品溶液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管中人参皂苷Re的量， μg ；

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。

2 总黄酮的测定

2.1 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 恒温水浴箱。

2.1.3 超声波提取仪。

2.1.4 层析柱（内径1.5cm）。

2.2 试剂

2.2.1 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁对照品（中国食品药品检定研究院）5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的芦丁标准溶液。

2.2.2 无水乙醇：分析纯。

2.2.3 甲醇：分析纯。

2.2.4 聚酰胺（柱层析用，30~60目）。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：取样品1mL至10mL容量瓶中，70%乙醇定容至刻度。吸取1mL上清液于蒸发皿中，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25mL苯洗，弃去苯液，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm、1cm比色皿测定吸光值。同时以芦丁为标准，制定标准曲线，求出回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3.2 芦丁标准曲线制备：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、1cm比色皿比色，求出回归方程。

2.4 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V_2 \times 100) / (A_2 \times V_1 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A_1 —样品溶液的吸光度值；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管中的总黄酮的量， μg ；

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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 金荞麦：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 罗汉果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
9. 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。
10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20241687