

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天士力牌芷菲胶囊		
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G 20130109	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年09月11日，批准该产品名称“金士力牌芷菲胶囊”变更为“天士力牌芷菲胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130109

天士力牌芷菲胶囊

【原料】茯苓提取物、山楂提取物、黄芪提取物、泽泻提取物、甘草提取物

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：黄芪甲苷 26m g、总黄酮 500m g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，在阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20130109

天士力牌芷菲胶囊

【原料】茯苓提取物、山楂提取物、黄芪提取物、泽泻提取物、甘草提取物

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈浅黄色至棕色
滋味、气味	具正常气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末，允许有少量结块；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤9	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/td>	检测方法
黄芪甲苷, m g/100g	≥26	1 黄芪甲苷的测定
总黄酮(以芦丁计), m g/100g	≥500	2 总黄酮的测定

1 黄芪甲苷的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪（附蒸发光散射检测器）。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：以十八烷基键合硅胶为填充剂，5 μm，250×4.6mm。

1.2.2 流动相：甲醇-水=75：25。

1.2.3 流速：1.0mL/min。

1.2.4 柱温：30℃。

1.2.5 理论塔板数：按黄芪甲苷计算应不低于2000。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 氨水：分析纯。

1.3.3 黄芪甲苷对照品：中国食品药品检定研究院。

1.4 供试品溶液的制备：取内容物样品约1g，精密称定，置25mL容量瓶中，精密加入4%氨水20mL，超声处理30min放冷，用4%氨水补足重量。置3000r/min离心管中离心5min，精密量取上清液8mL，以1mL/min的速度通过已处理好的C₁₈固相萃取小柱，用水5mL洗脱，弃去洗脱液，再用甲醇缓慢洗脱至2mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.5 对照品溶液的制备：精密称定黄芪甲苷对照品，加甲醇制成150 μg/mL的溶液。

1.6 测定：分别精密吸取对照品溶液10、30 μL与供试品溶液20 μL，注入高效液相色谱仪，用外标两点法对数方程计算，即得。

1.7 结果计算

样品中黄芪甲苷的含量=以对数方程计算所得的浓度×稀释体积/称样量

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：精密称取芦丁对照品（中国食品药品检定研究院）适量，加甲醇配制成50 μg/mL芦丁标准溶液。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 实验

2.2.1 试样处理：取胶囊内容物适量，混匀，称取一定量于25mL容量瓶中，加乙醇适量，超声提取20min，放至室温，加乙醇定容至刻度，摇匀，静置。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甲苯洗，甲苯液弃去，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0.0、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 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），m g/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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经提取（12倍量水90-100℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
得率，%	10-15
感官要求	浅黄色至棕色粉末
多糖含量，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤3.0
总砷（以As计），m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经提取（6倍量水90-100℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
得率，%	15-20
感官要求	浅黄色至棕色的粉末
黄酮含量，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤3.0
总砷（以As计），m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取（8倍量水90-100℃提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，出风温度75-85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
得率，%	10-15
感官要求	浅黄色至棕色的粉末
黄芪甲苷含量，%	≥0.3
水分，%	≤5.0

灰分, %	≤9.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤3.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤2.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻
制法	提取 (6倍量水90-100℃提取3次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥 (进风温度140-190℃, 出风温度75-85℃)、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
得率, %	10-15
感官要求	浅黄色至棕色的粉末
黄酮含量, %	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤9.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤3.0
总砷 (以As计), m g/kg	≤2.0
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.甘草提取物: 应符合《中华人民共和国药典》中“甘草浸膏”的规定。

6.微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化硅: 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。

8.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。