

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 悦心牌茯苓泽泻胶囊                                          |      |             |
| 注册人   | 陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司                                |      |             |
| 注册人地址 | 陕西省西安市碑林区建东街151号科教大厦305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G20230834                                      | 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G20230834

悦心牌茯苓泽泻胶囊

【原料】茯苓提取物、人参、葛根提取物、泽泻提取物、荷叶提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.25g、葛根素 2.0g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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. 20241341

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230834

悦心牌茯苓泽泻胶囊

【原料】 茯苓提取物、人参、葛根提取物、泽泻提取物、荷叶提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（人参，<sup>60</sup>Co，5KGy）、混合、制粒、干燥、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】 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    | 内容物呈棕黄色至棕褐色                |
| 滋味、气味 | 味微苦，具中药气味，无异味              |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为颗粒和粉末 |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质                 |

【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，%           | ≤10  | 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      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |

No. 20241342

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | 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），<br>g/100g | $\geq 0.25$ | 1 总皂苷的测定   |
| 葛根素, g/100g              | $\geq 2.0$  | GB/T 22251 |

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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

1.3.1.1 固体试样: 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。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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℃），

No. 20241343

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：

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

式中：

- X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；
- A<sub>2</sub>—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。

【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<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                       |
| 制法             | 经提取（12倍水煎煮2次，每次1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa、65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%          | 20                                                                            |
| 感官要求           | 淡黄色至棕黄色均匀粉末，具特有的滋味、气味，无异味，无可见异味                                               |
| 粒度（80目筛通过率），%  | ≥95                                                                           |
| 茯苓多糖，%         | ≥20                                                                           |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                                                          |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                          |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                          |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                          |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                          |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2                                                                          |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                          |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                                        |
| 大肠菌群，MPN/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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 葛根提取物

| 项 目           | 指 标                                                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源            | 葛根<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                               |
| 制法            | 经提取（9倍70%乙醇80℃回流提取2次，每次1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa、65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%         | 16.7                                                                                  |
| 感官要求          | 黄棕色至棕色均匀粉末，具特有的滋味、气味，无异味，无可见异味                                                        |
| 粒度（80目筛通过率），% | ≥95                                                                                   |
| 葛根素，%         | ≥10                                                                                   |
| 干燥失重，%        | ≤5.0                                                                                  |
| 灰分，%          | ≤5.0                                                                                  |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0                                                                                  |

|                |        |
|----------------|--------|
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2   |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/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 |

#### 4. 泽泻提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 泽泻<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                |
| 制法             | 经提取（8倍量75%乙醇80℃回流提取2次，每次1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa、65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%          | 10                                                                                     |
| 感官要求           | 棕黄色至棕褐色干燥均匀粉末，味苦，气微、无异味                                                                |
| 粒度（80目筛通过率），%  | ≥95                                                                                    |
| 23-乙酰泽泻醇B，%    | ≥0.3                                                                                   |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                                                                   |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                                   |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                                   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                                   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2                                                                                   |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                                   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                                                 |
| 大肠菌群，MPN/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                                                                                 |

#### 5. 荷叶提取物

| 项 目            | 指 标                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 荷叶<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                        |
| 制法             | 经提取（13倍量水煎煮2次，每次1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、减压干燥（-0.075~-0.085MPa、65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%          | 8.3                                                                            |
| 感官             | 棕黄色至棕褐色干燥均匀粉末，味苦，气微、无异味                                                        |
| 粒度（80目筛通过率），%  | ≥95                                                                            |
| 荷叶碱，%          | ≥0.8                                                                           |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                                                           |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                           |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                           |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                           |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                           |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2                                                                           |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                           |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                                         |
| 大肠菌群，MPN/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                                                                         |

No. 20241345