

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	利必卓牌茶多酚绞股蓝胶囊		
注册人	海口远见医药顾问有限公司		
注册人地址	海口市龙昆北路38号华银大厦1466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G20230878	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			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年12月15日

No. 23001107

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G20230878

利必卓牌茶多酚绞股蓝胶囊

【原料】茶多酚、绞股蓝提取物

【辅料】预胶化淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 12g、总皂苷 14g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置通风干燥处

【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

No. 20241567

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230878

利必卓牌茶多酚绞股蓝胶囊

【原料】 茶多酚、绞股蓝提取物

【辅料】 预胶化淀粉、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】 口服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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末，久放允许有结块
杂质	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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤3	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20241568

【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
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
茶多酚, g/100g	≥12	GB/T 8313
总皂苷(以绞股蓝皂苷XL IX计), g/100g	≥14	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 试样经石油醚净化, 甲醇溶解提取, 显色后, 采用紫外分光光度法测定, 用外标法定量。

1.2 仪器和用具

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 电子天平: 感量为0.00001g。

1.2.3 超声波清洗仪。

1.3 试剂

除特殊注明外, 本技术要求所用试剂均为色谱纯, 水为GB/T 6682规定的一级水。

1.3.1 甲醇。

1.3.2 石油醚(30~60℃): 分析纯。

1.3.3 香草醛溶液: 称取5.0g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.3.4 高氯酸: 分析纯。

1.3.5 冰乙酸。

1.3.6 绞股蓝皂苷XL IX对照品: 纯度≥98.0%。来源于北京坛墨质检科技有限公司(CAS编号: 94987-08-3)

1.4 操作方法

1.4.1 对照品溶液的制备: 准确称取60℃减压干燥3h的绞股蓝皂苷XL IX对照品10.0mg于5mL容量瓶中, 用甲醇溶解并定容至刻度, 制成2.0mg/mL的溶液, 即得。

1.4.2 试样处理: 称取0.1g试样(精确至0.001g), 置离心管中, 加石油醚(30~60℃)10mL, 超声处理10min, 离心(5000rpm以上)5min, 弃去上清液, 残渣挥干, 加甲醇分次溶解, 转移至50mL量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 用微孔滤膜(0.45μm)滤过, 取续滤液, 即得。

1.4.3 测定方法: 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各100μL, 分别置15mL具塞试管中, 挥干, 精密加入新配制的含5%香草醛冰乙酸溶液与高氯酸(2: 8)的混合液2mL, 摇匀, 密塞, 置60℃水浴中加热15min, 取出, 立即放入冷水中冷却2min, 精密加入冰乙酸10mL, 摇匀, 以试剂作空白, 照紫外-可见分光光度法(《中华人民共和国药典》)试验, 在555±5nm波长处测定吸收度, 计算, 即得。

1.5 结果计算:

$$X = \frac{A_x \times C \times 50 \times 100}{A_s \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中绞股蓝总皂苷的含量, g/100g;

A_x—供试品测定液的吸收度值;

No. 20241569

A_s —对照品测定液的吸收度值；
 C —对照品溶液中绞股蓝皂苷XL IX的浓度，mg/mL；
 M —试样质量，g。
计算结果保留至小数点后一位。

【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. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝 (<i>Gynostemma Pentaphyllum</i>)
制法	经切段、提取（加10倍量70%酒精回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度160~180℃、出口温度80~90℃）等主要工艺制成
提取率，%	9-11
感官要求	浅黄色粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
绞股蓝苷，%	≥35
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。
3. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。