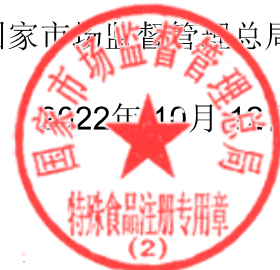


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	完美牌芦荟茯苓胶囊		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20210032	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“广东省中山市石岐区东明北路（民营科技园）”变更为“中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20210032

完美牌芦荟茯苓胶囊

【原料】 L-肉碱酒石酸盐、全叶芦荟烘干粉、陈皮提取物、泽泻提取物、荷叶提取物、茯苓提取物、乌龙茶提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：L-肉碱 20.0g、荷叶碱 10.0mg

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】 减肥

【食用量及食用方法】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20210032

完美牌芦荟茯苓胶囊

【原料】L-肉碱酒石酸盐、全叶芦荟烘干粉、陈皮提取物、泽泻提取物、荷叶提取物、茯苓提取物、乌龙茶提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、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】塑料瓶应符合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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整，无破损，内容物为颗粒，允许有少量粉末，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），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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
总蒽醌，g/100g	0.01~0.1	1 总蒽醌的测定
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平。

1.1.2 紫外分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 对照品：1, 8-二羟基蒽醌（中国食品药品检定研究院）。

1.2.2 5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液：5%NaOH与2%NH₄OH溶液等量混合。

1.2.3 标准品溶液：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品11.15mg，置50mL容量瓶中，用适量甲醇超声溶解（约10min），放冷后用甲醇定容至刻度，混匀，即得标准品储备液，备用。

1.2.4 氯仿（AR）；甲醇（AR）。

1.2.5 20%硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线的绘制：精密量取1.2.3项下标准溶液0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL分别置于10mL容量瓶中，分别加5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液至刻度，摇匀。在530nm波长，以5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液为空白对照，以1cm比色杯测定吸光度，用回归法求标准曲线方程。

1.3.2 供试品溶液的制备及总蒽醌含量的测定：取供试品20粒倒出内容物于研钵内研碎，精密称取研磨成粉末的供试品约5g（M）于回流瓶中，加入70mL甲醇，85℃水浴加热回流1h，冷却后过滤，收集滤液至200mL容量瓶；将滤渣连同滤纸投至回流瓶，再加入50mL甲醇，按上述方法分别操作两次；用甲醇定容至刻度，混匀；取该溶液50mL至另一回流瓶中，加入20%硫酸40mL，85℃水浴加热回流0.5h，冷却，加入三氯甲烷30mL85℃水浴回流0.5h，冷却后转入分液漏斗中收集三氯甲烷层，重复上述操作2次，合并三氯甲烷溶液，定容至100mL；取该溶液50mL（V₁），用10mL混合碱萃取，萃取至混合碱无色，收集混合碱液，定容至50mL（V₂）量瓶中，以5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液为空白对照，在530nm下，以1cm比色杯测定吸光度，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times 200 \times V_2 \times 100 \times 100}{M \times V_1 \times 50 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中总蒽醌量(1,8-二羟基蒽醌计)，g/100g；

C—由回归方程计算所得样品测试液中总蒽醌的浓度，μg/mL；

M—所用分析样品的重量，g；

V₁—用于显色所量取三氯甲烷液体积，mL；

V₂—显色后用混合碱定容体积，mL。

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
L-肉碱	≥20.0 g	1 L-肉碱的测定
荷叶碱	≥10.0 mg	2 荷叶碱的测定

1 L-肉碱的测定

1.1 原理：试样中的肉碱以0.5mmol/L的盐酸超声提取，反相色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 磷酸氢二钾。

1.2.2 辛烷磺酸钠。

1.2.3 磷酸。

1.2.4 乙腈（色谱纯）。

1.2.5 0.50mmol/L盐酸。

1.2.6 肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的肉碱标准品（东京化成工业株式会社）0.0500g，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容为25.0mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 HPLC系统，配有紫外检测器和色谱工作站。

1.3.2 超声波提取器。

1.3.3 溶剂微孔过滤器带0.45 μm水相滤膜。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.50g（含肉碱约100mg），于100mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约80mL，超声提取30min，用0.50mmol/L盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过0.45 μm水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

1.4.2 试样分析

1.4.2.1 色谱条件：C₁₈色谱柱：4.6mm×250mm，5 μm。

1.4.2.2 流动相：A：0.05mol/L磷酸氢二钾+0.002mol/L辛烷磺酸钠，用磷酸调节pH至2.5；B：乙腈。A：B=98：2。

1.4.2.3 流速：0.8mL/min。

1.4.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

1.4.3 标准曲线：分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL标准溶液（1.2.6）于5mL容量瓶中；用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20 μL进行色谱分析。用标准浓度—峰面积绘制标准曲线。

1.4.4 试样测定：取20 μL试样处理液（1.4.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—试样中肉碱的含量，mg/g；

m—试样质量，g；

C—试样处理液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—试样处理液体积，mL。

结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 重复测定值的RSD小于6.0%。

1.6.2 回收率：90.3–101.1%。

2 荷叶碱的测定

2.1 原理：荷叶碱用合适溶剂提取，于高效液相色谱仪中反相柱分离后，通过紫外检测，再用外标法进行定量。

2.2 试剂

2.2.1 荷叶碱对照品（中国食品药品检定研究院）。

2.2.2 乙腈（色谱级）。

2.2.3 三乙胺、冰醋酸和甲醇（分析纯）。

2.2.4 一级水。

2.3 仪器

2.3.1 分析天平：感量0.00001g；感量0.0001g

2.3.2 Agilent 1260高效液相色谱仪（配置二极管阵列检测器）。

2.4 分析步骤

2.4.1 色谱条件

2.4.1.1 色谱柱：Agilent C₁₈色谱柱（4.6mm×250mm，5 μm）。

2.4.1.2 流动相：乙腈-水-三乙胺-冰醋酸（27：70.6：1.6：0.78）。

2.4.1.3 流速：1.0mL/min。

2.4.1.4 柱温：30℃。

2.4.1.5 检测波长：270nm。

2.4.1.6 进样量：20 μL。

2.4.2 系统适用性试验：在2.4.1色谱条件下，荷叶碱的对称因子应在0.80-1.30之间，理论塔板数应不低于2000。

2.4.3 溶液的制备

2.4.3.1 标准品溶液的制备：精密称取荷叶碱对照品约10mg于25mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度后摇匀，分别精密吸取荷叶碱标准品溶液0.1、0.2、0.5、0.75、2mL于10mL容量瓶，加甲醇定容至刻度，摇匀，得浓度分别为4、8、20、30、80 μg/mL的标准品溶液。

2.4.3.2 供试品溶液的制备：取本品内容物，研至细粉，称取0.5g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，超声提取1h，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，0.45 μm滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液，待测。若样品中荷叶碱含量高，可称取适量，依法操作，逐级稀释，使样品中荷叶碱的最终浓度在标准曲线线性范围内。

2.4.4 测定

2.4.4.1 标准曲线的制备：在2.4.1色谱条件下，分别取2.4.3.1的标准品溶液注入液相色谱仪中，记录色谱图。以标准品浓度x为横坐标，峰面积y为纵坐标，进行线性回归。线性方程的相关系数应大于0.999。

2.4.4.2 样品测定：在2.4.1色谱条件下，将供试品溶液注入液相色谱仪中，记录色谱图。根据保留时间定性，测量荷叶碱峰的峰面积，通过线性方程计算其浓度。

2.5 计算

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

式中：

X—试样中荷叶碱的含量，mg/100g；

C—线性方程得出的荷叶碱的浓度，μg/mL；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样的质量，g。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。结果保留三位有效数字。

【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. L-肉碱酒石酸盐：应符合GB 25550《食品安全国家标准 食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》的规定。

2. 全叶芦荟烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

3. 陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮
制法	经提取（3倍量水蒸馏2h，药渣再加12倍量水煎煮1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~195℃，出风温度80~95℃）、加入挥发油、混合、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约35
感官要求	浅棕黄色至黄棕色粉末
橙皮苷含量，%	≥0.8
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
粒度	80目
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	≤0.2
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
制法	经提取（加水煎煮2次，分别8倍量2h、7倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~195℃，出风温度80~95℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约21
感官要求	黄白色至黄棕色粉末
23-乙酰泽泻醇B，%	≥0.01
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
粒度	80目
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	≤0.2
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
制法	经提取（10倍量65%乙醇微沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（蒸气压0.05~0.1MPa，温度65~95℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	约16
感官要求	棕褐色粉末
荷叶碱, %	≥0.20
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤8.0
粒度	80目
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	≤0.2
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

6. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经提取（加水煎煮2次，分别8倍量2.5h、7倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~195℃，出风温度85~95℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	约3
感官要求	类白色至灰白色粉末
多糖, %	≥4.00
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤8.0

粒度	80目
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	≤0.2
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

7. 乌龙茶提取物

项 目	指 标
来源	乌龙茶的茶叶
制法	经提取（三级逆流提取1次，15倍量水95±2℃提取30min）、过滤、浓缩，UHT杀菌（122~130℃，4~6秒），喷雾干燥（进风温度180~210℃，出风温度90~105℃），过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约34
感官要求	棕红色粉末
茶多酚，%	≥35
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.2
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