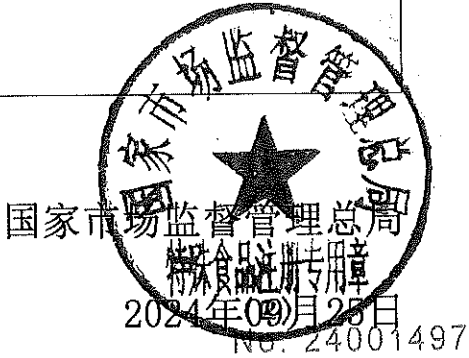


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	艾玫凯牌荷叶泽泻茶多酚片		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552号		
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G20240316	有效期至	2029年9月24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G20240316

艾玫凯牌荷叶泽泻茶多酚片

【原料】决明子提取物（经辐照）、荷叶提取物（经辐照）、泽泻提取物、绞股蓝提取物（经辐照）、茶多酚

【辅料】磷酸氢钙、微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 6g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【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2片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

No. 24008476

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240316

艾玫凯牌荷叶泽泻茶多酚片

【原料】 决明子提取物（经辐照）、荷叶提取物（经辐照）、泽泻提取物、绞股蓝提取物（经辐照）、茶多酚

【辅料】 磷酸氢钙、微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、压片、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GB 4806.7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	棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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
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	≤0.2	GB/T 5009.19
茶多酚，g/100g	≥1.8	GB/T 8313
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.1-0.5	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤12	GB 5009.4

No. 24008477

- 1 总蒽醌的测定
 - 1.1 仪器：分光光度计。
 - 1.2 试剂
 - 1.2.1 5mol/L硫酸。
 - 1.2.2 氯仿。
 - 1.2.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。
 - 1.2.4 1，8-二羟基蒽醌对照品（中国食品药品检定研究院）。
 - 1.3 1，8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取5.8mg 1，8-二羟基蒽醌对照品，置50mL容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。
 - 1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5-2g，于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流2h，放冷，加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，水浴加热回流0.5h，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液，过滤，滤液定容（ V_1 ），精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ）置分液漏斗中用混合碱液萃取至无色（每次5mL），将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度。
 - 1.5 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1mL、2mL、3mL、4mL、5mL，分别置于50mL容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液为空白对照，在530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1，8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。
 - 1.6 结果计算：

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —氯仿提取液总体积，mL；

V_2 —氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥6.0	1 总皂苷的测定

- 1 总皂苷的测定
 - 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。

No. 24008478

- 1.1.5 人参皂甙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注射器作层吸管, 内装3cm Amberlite-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℃水浴上加入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℃), 或热风烘干(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

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —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。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 决明子提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	决明子, 豆科植物钝叶决明Cassia obtusifolia L. 或决明(小决明)Cassia tora L. 的干燥成熟种子
制法	经提取(加5倍量水70℃提取3次, 每次2h)、浓缩、真空干燥(0.06~0.08MPa, 60~80℃)、粉碎、过筛、辐照灭菌(^{60}Co , 6kGy)等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
大黄酚, %	≥1.2
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0

No. 24008479

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

2. 荷叶提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	荷叶, 睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的干燥叶
制法	经提取(加15倍量水85~90℃提取2次, 每次1.5 h)、浓缩、真空干燥(0.06~0.08MPa, 60~80℃)、粉碎、过筛、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
荷叶碱, %	≥0.7
水分, %	≤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	≤0.2
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

3. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻, 泽泻科植物东方泽泻 <i>Alisma orientale</i> (S am.) Juzep. 或泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> L inn. 的干燥块茎
制法	经提取(加5倍量水回流提取2次, 每次2h)、浓缩、真空干燥(0.06~0.08MPa, 60~80℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
23-乙酰泽泻醇B, %	≥0.4
水分, %	≤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	≤0.2
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. 绞股蓝提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	绞股蓝, 葫芦科植物绞股蓝 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunb.) Makino. 的地上部分或全草
制法	经提取(第1次加8倍量水回流提取2h, 第2、3次加4倍量水回流提取1.5h)、浓缩、真空干燥

	(0.06~0.08MPa, 60~80℃)、粉碎、过筛、辐照灭菌 (⁶⁰ Co, 6kGy) 等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	黄色至棕黄色粉末
粒度	80目
绞股蓝皂苷, %	≥80
水分, %	≤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	≤0.2
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. 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。

6. 磷酸氢钙: 应符合GB 1886.3《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定。

7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。