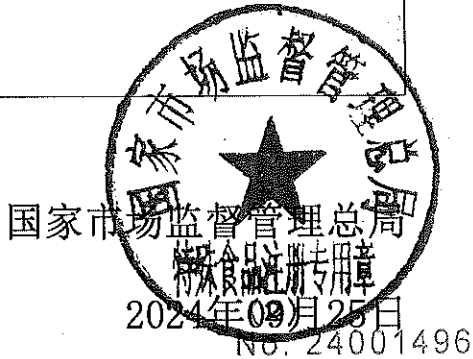


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康恩贝®荷叶茯苓决明子茶		
注册人	浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司		
注册人地址	浙江省兰溪市江南高新工业园区		
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G20240317	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G20240317

康恩贝®荷叶茯苓决明子茶

【原料】绿茶（经辐照）、决明子、茯苓、山楂、荷叶、左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.58g、左旋肉碱 10.7g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【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1袋，开水泡服

【规格】3.0g/袋

【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；食用本品如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008482

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240317

康恩贝®荷叶茯苓决明子茶

【原料】 绿茶（经辐照）、决明子、茯苓、山楂、荷叶、左旋肉碱酒石酸盐

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（荷叶、茯苓、山楂、决明子，浸泡30min，10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、混合、制粒、干燥、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】 热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436《热封型茶叶滤纸》的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002《药品包装用铝箔》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	茶褐色
滋味、气味	气清香，味纯正，无异味
性状	不定形颗粒状茶剂
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
茶多酚，g/100g	≥8.0	GB/T 8313
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	60~260	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	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

No. 24008483

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：725型分光光度计。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.2.2 混合碱溶液：等体积10% NaOH和4% NH₃·H₂O混合。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 1，8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.5 标准溶液制备：精密称取1，8-二羟基蒽醌对照品8mg，置10mL容量瓶中，加冰乙酸适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取1mL至容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处放置30min，即得。

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30min，即得，以相应溶剂为空白，照分光光度法（《中华人民共和国药典》），在525nm波长处立即测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，相应得mg数为横坐标绘制标准曲线。结果表明，1，8二羟基蒽醌在0.016-0.08范围内线性良好。回归方程Y=0.0047+18.2437 X，r=0.9994。

1.4 样品测定：取装量差异项下的样品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15min，放冷，加氯仿30mL，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷；用氯仿20mL提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液；氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次；合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL，置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30min，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{W} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1，8-二羟基蒽醌计），%；

A—样品相当于标准溶液中蒽醌重量，mg；

W—样品重量，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
左旋肉碱, g/100g	≥10.7	1 左旋肉碱的测定
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥0.58	2 总黄酮的测定

1 左旋肉碱的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“肉碱的测定”）

1.1 范围

本方法规定了片剂、胶囊保健食品中肉碱的测定方法。

本方法适用于以肉碱为主要原料的片剂、胶囊中肉碱的测定。

本方法最低检出量为0.27μg。

本方法最佳线性范围：0.050mg/mL~2.0mg/mL。

1.2 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。

1.3 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。

1.3.1 磷酸氢二钾。

1.3.2 辛烷磺酸钠。

1.3.3 0.50mmol/L盐酸。

1.3.4 肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的肉碱标准品（含量98%）0.0200g，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容为10.0mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。

1.4 仪器

1.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

1.4.2 超声波提取器。

1.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

1.5 分析步骤

1.5.1 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40mg）；液体试样取5.0mL，于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约35mL，超声提取10min，用0.50mmol/L盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过0.45μm水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

1.5.2 试样分析

1.5.2.1 色谱条件：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200mm，10μm。

1.5.2.2 流动相：0.05mol/L（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002mol/L辛烷磺酸钠；10%乙腈；pH2.5。

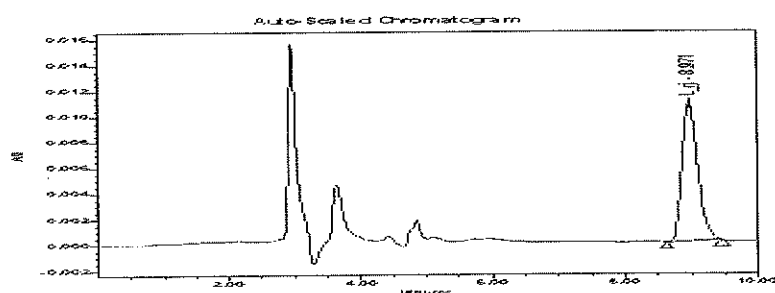
1.5.2.3 流速：0.8mL/min。

1.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

1.5.3 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（1.3.4）于5mL比色管中；用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

1.5.4 试样测定：取20μL试样处理液（1.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

1.5.5 色谱图



1.5.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按5.6.1式计算

1.5.6.1 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。

1.5.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。

回收率：90.3~101.1%。

No. 24008485

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，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苯洗，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、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 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/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“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素指标应小于等于50μg/kg。

4. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 左旋肉碱酒石酸盐：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。

6. 绿茶（经辐照）：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。