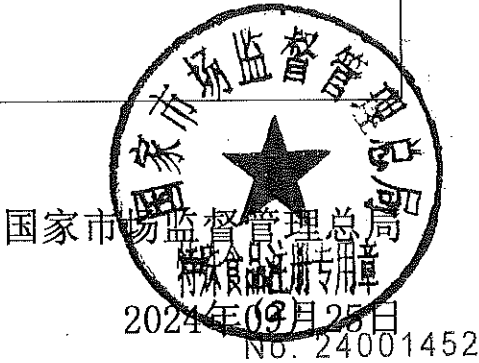


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	绿瘦牌决明子荷叶泽泻饮品		
注册人	湖北绿瘦生物科技有限公司		
注册人地址	监利县容城镇城东工业园		
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G20240361	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G20240361

绿瘦牌决明子荷叶泽泻饮品

- 【原料】决明子、荷叶、泽泻、马铃薯提取物
- 【辅料】柠檬酸、柑橘提取物、橙香精、三氯蔗糖、纯化水
- 【标志性成分及含量】每100mL含：总蒽醌 0.8mg
- 【适宜人群】单纯性肥胖人群、便秘者
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者
- 【保健功能】有助于控制体内脂肪、有助于润肠通便
- 【食用量及食用方法】每日2次，每次1罐，口服
- 【规格】250mL/罐
- 【贮藏方法】密封，置于常温干燥处保存
- 【保质期】24个月
- 【注意事项】本品不能代替药物；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24008702

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240361

绿瘦牌决明子荷叶泽泻饮品

- 【原料】 决明子、荷叶、泽泻、马铃薯提取物
- 【辅料】 柠檬酸、柑橘提取物、橙香精、三氯蔗糖、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（决明子、荷叶、泽泻，10倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉、溶解、调配、过滤、UHT灭菌（118±2℃，25s）、灌装、巴氏灭菌（80±5℃，15min）、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】 铝易开盖三片罐应符合GB/T 17590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	黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，味酸甜，无异味
状态	液体，久置可见少量沉淀，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
pH值	2.0~4.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥0.2	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
锡（以Sn计），mg/L	≤150	GB 5009.16
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 22255

No. 24008703

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100mL	≥0.8	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1, 8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 5mol/L硫酸。

1.2.2 氯仿（AR）。

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。

1.2.5 1, 8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1, 8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL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。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.4 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL（相当于1, 8-二羟基蒽醌0.116mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液做空白对照，于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。

1.5 样品处理：准确称取均匀的样品10mL左右（视含量而定），置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，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，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度，摇匀，20min后以混合碱液做空白对照，于530nm处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = (A \times V_1 \times 100) / (m \times V_2)$$

式中：

X—样品中总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100mL；

A—样品比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，mL。

No. 24008704

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为250mL/罐，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 马铃薯提取物

项 目	指 标
来源	马铃薯 (<i>Solanum tuberosum</i> L.)
制法	经磨碎、提取 (2~3倍量水20~30℃提取50~100min, pH3.0~5.0)、离心、膜过滤、真空干燥 (5~10Torr, 65~80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色到深棕色粉末, 具有本品特有的气味
得率, %	0.015±0.005
蛋白酶抑制剂, %	≥5.0
水分, %	≤10
密度, g/cm ³	0.3~0.9
铅 (以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤3.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.1
镉 (以Cd计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
6. 柑橘提取物

项 目	指 标
来源	柑橘 (<i>Citrus reticulata</i> Blanco.)
制法	经提取 (10倍量水100℃提取2次, 每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度180~200℃, 出风温度80~100℃)、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品特有的气味
得率, %	16±2
总黄酮, %	≥8
干燥失重, %	≤5.0
灼烧残渣, %	≤5.0
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤10
农药残留, mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠杆菌, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

7. 橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
8. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。