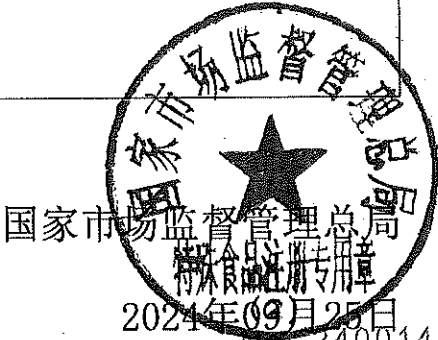


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	太太®白芸豆泽泻颗粒		
注册人	深圳太太药业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路17号太太药业 办公楼101深圳市南山区第五工业区太太药业大厦一到二楼		
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G20240362	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G20240362

太太®白芸豆泽泻颗粒

【原料】抗性糊精、苍术、泽泻、白芸豆提取物、陈皮、决明子、荷叶

【辅料】D-甘露糖醇、乳糖、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 120mg

【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3次，每次1袋，温水冲服，餐前或餐中服用

【规格】10g/袋

【贮藏方法】置于通风干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008706

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240362

太太®白芸豆泽泻颗粒

【原料】 抗性糊精、苍术、泽泻、白芸豆提取物、陈皮、决明子、荷叶

【辅料】 D-甘露糖醇、乳糖、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（泽泻、苍术、陈皮、决明子、荷叶，第一次加8倍量水浸泡2h后煎煮1.5h，第二次加6倍量水煎煮1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、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】 包装袋应符合YBB00132002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	淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒剂，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	20-80	1 总蒽醌的测定
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
溶性性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

NO. 24008707

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
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 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：分析纯。

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：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品适量，用混合碱液配制0.1mg/mL的溶液，备用。

1.3 标准溶液配制：分别吸取上述贮备液0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL（相当于0.05、0.1、0.15、0.2、0.25mg）1, 8-二羟基蒽醌标准溶液至25mL容量瓶内，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1, 8-二羟基蒽醌的量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.4 测定：取本品5袋，放入洁净盘中混匀，称取样品1.0g，置200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸30mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿20mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加15mL氯仿，加热回流30min，分离出氯仿液，再加10mL氯仿，加热回流30min，分离出氯仿液，收集氯仿提取液，过滤，将滤液移至100mL容量瓶中，用氯仿定容后摇匀（V₁）。精密吸取5mL（V₂）氯仿液，置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液（混合碱液层）转移至25mL量瓶中，用混合碱液定容至刻度（注意收集混合碱液层时不能混入氯仿层的微粒而影响测定结果）。

1.5 结果计算：

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—测定管中总蒽醌的质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿提取液测定体积，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	No. 24008708
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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥120.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：黄酮与硝酸铝反应，呈现红色，于500nm处测定吸光度，从而计算样品中总黄酮含量。

1.2 试剂

1.2.1 亚硝酸钠溶液：浓度5%。

1.2.2 氢氧化钠溶液：1mol/L。

1.2.3 芦丁标准品溶液：0.1mg/mL。

1.2.4 硝酸铝溶液：浓度为10%。

1.2.5 水：去离子水。

1.3 标准溶液配制：分别吸取0、0.5、1.0、1.5、2.0、3.0、5.0mL（相当于0、0.05、0.10、0.15、0.20、0.30、0.50mg）芦丁标准溶液至10mL试管内，各管加入水至5.0mL，加入5%亚硝酸钠0.3mL，摇匀后放置6min，加入10%硝酸铝溶液0.3mL，混匀后放置6min，再向各管中加入氢氧化钠溶液4mL，加水，使每管容积为10mL，混匀后放置15min，以相应的试剂为空白，立即照《中华人民共和国药典》紫外-可见分光光度法，在500nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.4 测定：取本品5袋，放入洁净盘中混匀，称取样品3g，至50mL容量瓶中，加水适量，超声20min使溶解，冷却定容，摇匀。取上述溶液适量置离心管中离心5min（10000r/min），精密吸取上清液1.0mL两份，分别置入10mL试管内，加水至5mL。照标准曲线的方法自“加入5%亚硝酸钠”开始进行测定。其中一份样品不加10%硝酸铝溶液，而以0.3mL水代替，作为参比管，测定样品管的吸光度，从标准曲线上读出供试品中的总黄酮的量，计算，即得。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；

C—从标准曲线中读得的样品管中的含量，mg；

V₁—稀释体积，mL；

V₂—显色体积，mL；

m—供试品称样量，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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 抗性糊精：应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》（2012年第16号）的规定。

2. 苍术：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。

No. 24008709

4. 白芸豆提取物

项 目	指 标
来源	白芸豆
制法	经磨碎、提取（0.89倍量去离子水60℃提取1次，1-2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等加工工艺制成
提取率，%	约6
感官要求	白色结晶或粉末状，略有甜味，无异味，无外来可见杂质
蛋白质，%	≥8.0
水分，%	≤6.0
黄曲霉毒素，μg/kg	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

9. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

10. 甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。