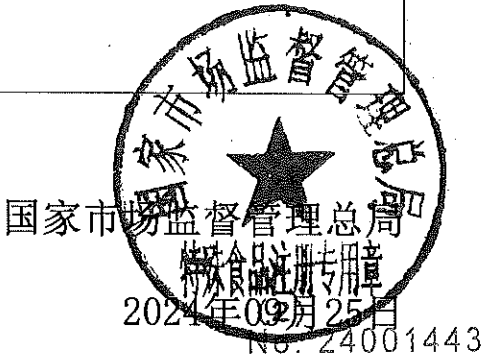


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	国珍牌竹叶黄酮决明子片		
注册人	烟台新时代健康产业有限公司		
注册人地址	山东省烟台市经济技术开发区贵阳大街15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G20240371	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G20240371

国珍牌竹叶黄酮决明子片

【原料】竹叶黄酮、决明子提取物、柚子粉、抗坏血酸钠

【辅料】微晶纤维素、白砂糖、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚维酮K30、聚乙二醇6000、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.0g、维生素C 890mg

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.35g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24008754

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240371

国珍牌竹叶黄酮决明子片

- 【原料】 竹叶黄酮、决明子提取物、柚子粉、抗坏血酸钠
- 【辅料】 微晶纤维素、白砂糖、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚维酮K30、聚乙二醇6000、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	包衣呈绿色，片芯呈褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆形片状，外形完整
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
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	30-300	1 总蒽醌的测定

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 带冷凝管的加热回流装置。

1.2 试剂

1.2.1 5 mol/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 1,8-二羟基蒽醌标准品来源：中国食品药品检定研究院。

1.3 标准品溶液制备：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。精密吸取上述对照品贮备液0.5mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL，分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀。

1.4 样品溶液制备：准确称取均匀的样品粉末1~3g或适量，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（ V_1 ），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ）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。

1.5 测定：上述标准品溶液制备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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥2.0	1 总黄酮的测定
维生素C，mg/100g	890-1990	GB 5009.86中“第二法 荧光法”

1 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））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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。

1.2.2 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。

1.3 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（以芦丁计），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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 竹叶黄酮

项 目	指 标
来源	禾本科刚竹属毛环竹(Phyllostachys meyeri)
制法	经提取（9-10倍量水100℃提取1h）、萃取（加3-4倍量正丁醇萃取2次，搅拌1-1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度160~175℃，出风温度87~95℃）等主要工艺制成
提取率，%	3-5
感官要求	棕黄色粉末、无结块，具有一定的流动性；具竹叶黄酮的气味，味苦，无其他异味
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥24.0
粗多糖，g/100g	≥10.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤4.5
正丁醇，g/100g	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5

No. 24008757

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明Cassia obtusifolia L. 或小决明Cassia tora L. 的干燥成熟种子
制法	经提取（10倍量水90℃提取2次，每次2h）、浓缩、杀菌（114~116℃，60s）、真空干燥（80~90℃，-0.09~-0.096MPa）等主要工艺制成
提取率，%	5
感官要求	棕黄色松散粉末；允许有少量松散结块，无肉眼可见外来杂质；具有决明子特有的气味和滋味，无异味
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	≥200
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 柚子粉

项 目	指 标
来源	柚子浓缩汁
制法	经混合、过滤、杀菌（114~116℃，60s）、喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度70~95℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	50-55
感官要求	浅黄色粉末，允许有少量松散结块，无肉眼可见外来杂质；具有柚子特有的气味和滋味，味甜，无其它异味
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定。

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24008758

6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 7. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚维酮K30、聚乙二醇6000、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）：应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。
 8. 羧甲淀粉钠：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。
-