

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 汉苑良方牌绞股蓝陈皮荷叶胶囊 | | |
| 注册人 | 河南汉方药业有限责任公司 | | |
| 注册人地址 | 郑州市金水区金水路96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G 20230529 | 有效期至 | 2028年12月14日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2023年12月15日，批准该产品转让技术。转让方为四川高新生化研究院有限责任公司，产品名称蜀宝牌绿之源胶囊（注册号卫食健字（1999）第0190号）同时注销。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230529

汉苑良方牌绞股蓝陈皮荷叶胶囊

【原料】绞股蓝、黄芪、陈皮、枸杞子、荷叶、山楂、绿茶、海藻、草决明、莱菔子

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 100m g、茶多酚 50m g、总皂苷 540m g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、严重心脏病患者

【保健功能】减肥

【食用量及食用方法】每日3次，每次4粒，口服

【规格】0.2g/粒

【贮藏方法】密封、置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230529

汉苑良方牌绞股蓝陈皮荷叶胶囊

【原料】绞股蓝、黄芪、陈皮、枸杞子、荷叶、山楂、绿茶、海藻、草决明、莱菔子

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（分别10、8倍量水100℃提取1h）、浓缩、干燥、粉碎、装囊、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】高密度聚乙烯瓶应符合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 | 内容物呈淡黄色至棕黄色 |
| 滋味、气味 | 具有中草药的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 硬胶囊，外观应完整光洁，无黏结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为粉末；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 |
|-------------------------|-----------|--------------|
| 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 |
| 铜（以Cu计），mg/kg | ≤10 | GB 5009.13 |
| 水分，% | ≤9 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤9 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤20 | 《中华人民共和国药典》 |
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g | 0.45-0.95 | 1 总蒽醌的测定 |
| 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 试剂

本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的三级水。

1.1.1 标准对照品：1,8-二羟基蒽醌（中国食品药品检定研究院）；

1.1.2 冰乙酸（CH₃COOH）。

1.1.3 盐酸（HCL）。

1.1.4 氢氧化钠（NaOH）。

1.1.5 氨水（NH₃·H₂O）。

1.1.6 乙醚（C₂H₅）₂O。

1.1.7 对照品溶液：精密称取一定量1,8-二羟基蒽醌（5mg左右），加冰乙酸溶解并定容至10mL。

1.1.8 混合酸溶液：25% 盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.9 混合碱溶液：取等量的10% 氢氧化钠溶液和4% 氨溶液混合。

1.2 仪器设备及器具

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.2.3 天平。

1.2.4 筛网：80目。

1.2.5 分液漏斗、量筒、圆底烧瓶及容量瓶等。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品的处理：精密称取0.1g左右粉碎后样品（可过80目筛网），置于50mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液8mL，在沸水浴中回流30min酸解，放冷，将酸解液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，然后再向烧瓶中加入8mL混合酸溶液将脱脂棉上的以及烧瓶内的残渣继续在沸水浴中回流30min酸解，放冷，合并酸解液，加入50mL乙醚萃取蒽醌，分别用水100mL、100mL振摇二次，合并二次水洗液，加入50mL乙醚二次萃取，弃去水洗液后合并乙醚萃取液，用约50mL水冲洗分液漏斗至乙醚萃取液，振摇分层后弃去水洗液，乙醚萃取液用混合碱溶液50mL、20mL、20mL提取三次，合并碱提取液，置之于一100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀后取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10% 氨水液到原来重量，混匀待测。

1.3.2 标准品的处理：精密量取对照品溶液0.5mL，置于25mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。

1.3.3 样品的测定：以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定对照品溶液和样品溶液的吸光度值。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{C_0 \times A_1 \times V}{A_0 \times M \times 10}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C₀—加混合碱后的对照品溶液1,8-二羟基蒽醌的浓度；

A₀—对照品溶液的吸光度值；

A₁—样品溶液的吸光度值；

V—样品溶液的定容体积；

M—样品的称样量。

计算结果保留二位有效数字。

【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 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | GB 4789.4 |

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目 | 指 标/td> | 检测方法 |
|------------------------|---------|------------|
| 总黄酮（以芦丁计），m g/100g | ≥100 | 1 总黄酮的测定 |
| 茶多酚，m g/100g | ≥50 | G B/T 8313 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g | ≥540 | 2 总皂苷的测定 |

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为G B/T 6682规定的三级水。

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 甲醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 苯。

1.1.5 芦丁标准溶液：称取5m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。（以实际浓度为准）。

1.2 仪器设备及器具

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 蒸发皿。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 层析柱。

1.2.5 超声波清洗仪。

1.2.6 移液管、量筒及容量瓶等玻璃器皿。

1.3 分析步骤

1.3.1 样品的处理：称取1g左右的试样于容量瓶中（精确到0.0001g），加乙醇定容至25m L，摇匀后超声提取20m in，放置，精确量取上清液1.0m L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20 m L苯洗，弃去苯液，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。此液于波长360nm 处测定吸收值，同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

1.3.2 芦丁标准曲线的制备：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.3.3 样品的测定：将1.3.1中制备的溶液于波长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，计算试样中总黄酮的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/100g；

C—由标准曲线算得被测液中黄酮的浓度，μg/m L；

V—试样定容总体积，m L；

M—试样的称样量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为G B/T 6682规定的三级水。

2.1.1 大孔树脂。

2.1.2 甲醇：分析纯。

2.1.3 无水乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.0200g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器设备及器具

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 层析柱。

2.2.3 蒸发皿。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 带塞刻度离心管、移液管及容量瓶等。

2.3 分析步骤

2.3.1 样品的处理：称取0.5000g左右的试样，置于50mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至50mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器做层吸管，内装3cm大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL无水乙醇洗柱，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2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL无水乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.4mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加1.6mL高氯酸，混匀后移入15mL带塞刻度离心管中，在60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，用分光光度计于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.3显色……”起，与试样相同，测定吸光度值。

2.4 结果计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度；

A₂—标准液的吸光度；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样的称样量，g。

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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。

2.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素≤50μg/kg。

7.草决明：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。

10.海藻：应符合GB 19643《食品安全国家标准 藻类及其制品》的规定。

11.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

