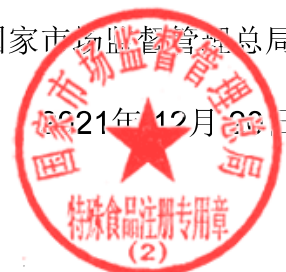


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	鸿洋神牌荷叶泽泻决明子提取物片		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20150208	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局

2021年12月23日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150208

鸿洋神牌荷叶泽泻决明子提取物片

【原料】决明子提取物、荷叶提取物、泽泻提取物、乌龙茶提取物

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 3.0g

【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】减肥

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，用温开水送食

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150208

鸿洋神牌荷叶泽泻决明子提取物片

- 【原料】决明子提取物、荷叶提取物、泽泻提取物、乌龙茶提取物
【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】塑料瓶应符合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	土黄色或棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，片面光洁，边缘整齐；无正常视力可见外来杂质

- 【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
总蒽醌（1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.05~0.35	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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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 仪器：分光光度计。
1.2 试剂
1.2.1 5mol/L硫酸。
1.2.2 氯仿。
1.2.3 5%氢氧化钠（m/v）-2%氢氧化铵（m/v）（1:1）混合碱溶液。
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5.8mg1,8-二羟基蒽醌对照品，置于50mL容量瓶中，用混合碱溶液溶解，充分混匀，再用混合碱溶液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。
- 1.3 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流2h，放冷，加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，水浴加热回流0.5h，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，滤液定容（V₁），精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中用混合碱溶液萃取至无色（每次5mL），将萃取液移于50mL容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。
- 1.4 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1、2、3、4、5mL，分别置于50mL容量瓶中，加入混合碱溶液至刻度，摇匀，20min后以混合碱溶液为空白对照，于530nm波长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 结果计算

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

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；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—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
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(每100g)	检测方法
茶多酚	≥3.0 g	GB/T 8313

- 【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. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 或小决明 <i>Cassia tora</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经提取(弱碱水(用 Na_2CO_3 调节pH值=9)提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷粉干燥(进风温度130-160℃、出风温度70-90℃)、粉碎、过筛(80目)、包装等主要工艺制得。
感官要求	棕色粉末状、无结块, 具特有的气味和味道, 无肉眼可见异物。
提取率, %	5-8
总蒽醌, %	1.00-1.75
粒径	80目筛全部通过
灰分, %	≤ 5.0
干燥失重, %	≤ 8.0
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.36
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻科植物泽泻 <i>Alisma plantago-aquatica</i> L. var. <i>orientalis</i> (Sam.) Juzep. 的块茎
制法	经提取(2次水煎煮提取1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度180-210℃、出风温度80-110℃、负压40-70Pa)、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制得。
提取率, %	8-12
感官要求	棕黄色粉末, 特有的气味和味道, 无正常视力可见外来杂质
多糖, %	≥ 10
粒径	80目筛全部通过
灰分, %	≤ 5.0
干燥失重, %	≤ 8.0

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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲的叶Nelumbo Nucifera Gaern.
制法	经提取（6、5、4倍量乙醇提取3次，每次2小时）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度90-100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制得。
提取率，%	8-12
感官要求	棕色精细粉末,有特殊气味和味道，无正常视力可见外来杂质
多糖，%	≥10
粒径	80目筛全部通过
灰分，%	≤5.0
干燥失重，%	≤8.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 乌龙茶提取物

项 目	指 标
来源	乌龙茶叶camellia sinensis O.Ktze

制法	经提取（9倍量60%乙醇75℃提取3h，过滤，滤渣加5倍量60%乙醇75℃提取3h）、浓缩、干燥（0.06-0.08MPa，60-80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制得。
提取率，%	15-18
感官要求	红棕色精细粉末，特殊气味，无正常视力可见外来异物
茶多酚，%	≥20.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。