

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华信牌茯苓左旋肉碱茶		
注册人	安徽省华信生物药业股份有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市界首市胜利路866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G20130418	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年03月16日，批准该产品注册人地址“安徽省界首市中原路439号”变更为“安徽省阜阳市界首市胜利路866号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130418

华信牌茯苓左旋肉碱茶

【原料】决明子、山楂、茯苓、泽泻、左旋肉碱

【辅料】绿茶（经辐照）

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 16.8mg、左旋肉碱 6.6g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、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1袋，开水冲泡

【规格】5.0g/袋

【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G20130418

华信牌茯苓左旋肉碱茶

【原料】决明子、山楂、茯苓、泽泻、左旋肉碱

【辅料】绿茶（经辐照）

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，5K Gy）、提取（10倍量水煎煮提取2次，1.5h/次）、浓缩、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】滤纸应符合 GB/T 25436的规定；包装用复合膜应符合 GB/T 21302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	内容物呈棕色至深棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒状；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
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤14.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.4	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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）	16.8-47.0 mg	1 总蒽醌的测定
左旋肉碱	≥6.6 g	2 左旋肉碱的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g。

1.1.2 分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.2 标准品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（中国食品药品检定研究院）12.5mg，置于100mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用（0.125mg/mL）。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 乙醚。

1.2.5 5N硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制：精密量取上述标准品溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥尽乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色皿测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及测定：精密称定样品内容物3g于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40、30、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液振摇萃取4次（30、20、20、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色皿测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times 100 \times 100}{M}$$

式中：

X-样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

C_1 —由回归方程计算所得容量瓶中蒽醌的浓度，mg/mL；

M—样品重量，g。

2 左旋肉碱的测定

2.1 原理：样品中的左旋肉碱以0.5mmol/L的盐酸提取定容，反相色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

2.2 试剂

除特别说明外，所用试剂均为分析纯。

2.2.1 水：重蒸水。

2.2.2 乙腈：色谱纯。

2.2.3 磷酸氢二钾。

2.2.4 辛烷磺酸钠。

2.2.5 0.50mmol/L盐酸。

2.2.6 左旋肉碱标准溶液：精密称取干燥至恒重的左旋肉碱标准品（含量>99%）0.0200g，用0.50mmol/L盐酸溶解并定容至10.0mL。此溶液含左旋肉碱2.0mg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 HPLC系统：附紫外检测器和色谱工作站。

2.3.2 超声波提取器。

2.3.3 溶剂微孔过滤器：附0.45 μm水相滤膜。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200mm，10 μm。

2.4.2 流动相：0.05mol/L磷酸氢二钾溶液（含0.002mol/L辛烷磺酸钠）-乙腈=96:4，调PH值至2.5。

2.4.3 检测波长：210nm。

2.4.4 流速：0.8mL/min。

2.5 样品处理：精密称取样品0.3~0.5g于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约25mL，超声提取30min，用0.50mmol/L盐酸定容，混匀，过滤，弃去初滤液数毫升，收集续滤液，过0.45 μm水相滤膜，即为样品处理液，供高效液相色谱分析。

2.6 标准曲线绘制：分别取标准溶液0.0、0.125、0.25、0.5、1.0、2.0、2.5、5.0mL于5mL比色管中，用0.50mmol/L盐酸稀释并定容至5.0mL，分别进样20 μL进行色谱分析。以标准溶液浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

2.7 样品测定：取20 μL样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性，峰面积定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{V}$$

式中：

X—样品中左旋肉碱含量，mg/g；

C—样品处理液中左旋肉碱的浓度，mg/mL；

V—样品称取量，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”项下茶剂的规定。

【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. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素 $\leq 50\mu\text{g/kg}$ 。
3. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 左旋肉碱：应符合GB 1903.13《食品安全国家标准 食品营养强化剂 左旋肉碱（L-肉碱）》的规定。
6. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第一部分：基本要求》的规定。