

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金娇俪® 荷叶决明子何首乌胶囊		
注册人	上海赫尔伯生物科技有限公司		
注册人地址	上海市杨浦区周家嘴路3255号940室		
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 20100283	有效期至	2025年09月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品注册人地址“上海市杨浦区兰州路1106号325-1室”变更为“上海市杨浦区周家嘴路3255号940室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100283

金娇丽® 荷叶决明子何首乌胶囊

【原料】何首乌提取物、荷叶提取物、决明子提取物、泽泻提取物、昆布提取物

【辅料】淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4g、总蒽醌 0.2g

【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、肝功能不全者、肝病家族史者

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【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；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能

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 20100283

金娇丽® 荷叶决明子何首乌胶囊

【原料】何首乌提取物、荷叶提取物、决明子提取物、泽泻提取物、昆布提取物

【辅料】淀粉

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】塑料瓶包装应符合GB 4806.7的规定；铝塑泡罩板包装应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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
滋味、气味	无异味，具原料特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完好、无破损；内容物为颗粒；无正常视力可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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	≤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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥4	1 总黄酮的测定
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.2-3.0	2 总蒽醌的测定

1 总黄酮的测定

1.1 标准溶液的制备：精密称取在120℃干燥至恒重的芦丁对照品50mg，置25mL容量瓶中，加甲醇适量，在水浴上微热溶解后，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密称取10mL，置100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，每1mL含芦丁0.2mg。

1.2 标准曲线的制备：精密量取标准溶液0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL，分别置25mL容量瓶中，先各加5%亚硝酸钠溶液1mL，摇匀，放置6min，加10%硝酸铝溶液1mL，摇匀，再放置6min，加4%氢氧化钠溶液10mL，各用水稀释至刻度，摇匀，放置15min，以第一管为空白，在500nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为横坐标，浓度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3 样品测定：精密称取经60℃干燥4h的样品粉末1g，置索氏提取器中，加乙醚90mL，回流至无色或回流2h，放冷，弃去乙醚，提取残渣挥干乙醚，再加入甲醇60mL，回流至提取液无色或回流4h，放冷，将甲醇提取液转入100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取稀释液3.0mL置25mL容量瓶中，按1.2项的方法，自“加5%亚硝酸钠溶液1mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线中查出相当于对照品的浓度，换算成样品中黄酮的百分比含量。

2. 总蒽醌的测定

2.1 试剂

2.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加混合碱溶解并稀释至50mL。

2.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

2.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

2.2 仪器：分光光度计。

2.3 测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度值。

2.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times E \times 10}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量，%；

E_1 —样品溶液的吸光度值；

E—对照品溶液的吸光度值；

W—样品重量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 荷叶提取物：

项 目	指 标
来源	莲的干燥叶
制法	经提取（8-10倍量60%乙醇回流提取2次，每次1-3h）、过滤、浓缩（相对密度1.05-1.15）、萃取、喷雾干燥等制成
提取率，%	5-8
感官要求	棕黄色粉末，无肉眼可见外来杂质
总黄酮含量（以芦丁计），%	≥30
粒度	80目筛
水分，%	≤8
灰分，%	≤6

铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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	决明或小决明的干燥成熟种子
制法	经提取（6-10倍量50%乙醇回流提取2次，每次1-3h）、过滤、浓缩（相对密度1.05-1.30）、喷雾干燥等制成
提取率，%	5-10
感官要求	棕色粉末，无肉眼可见外来杂质
粒度	80目筛
总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），%	≥4
水分，%	≤8
灰分，%	≤6
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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.泽泻提取物:

项 目	指 标
来源	泽泻的干燥块茎
制法	经粉碎、提取（10-12倍量65%乙醇回流提取2次，每次1-3h）、过滤、浓缩（相对密度1.05-1.25）、喷雾干燥等制成
提取率，%	7-13
感官要求	棕黄色粉末，无肉眼可见外来杂质
粒度	80目筛
总三萜（以23-乙酰泽泻醇B计），%	≥1
水分，%	≤8
灰分，%	≤6
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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.昆布提取物:

项 目	指 标
来源	海带或昆布的干燥叶状体

制法	经切丝、提取（10-12倍量水回流提取2次，每次1-3h）、过滤、浓缩（相对密度1.05-1.25）、喷雾干燥等制成
提取率，%	6-11
感官要求	棕黄色粉末，无肉眼可见外来杂质
粒度	80目筛
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤8
灰分，%	≤6
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

5.何首乌提取物：

项 目	指 标
来源	何首乌的干燥块根
制法	经粉碎、提取（6-10倍量50%乙醇回流提取2次，每次1-3h）、过滤、浓缩（相对密度1.05-1.30）、喷雾干燥等制成
提取率，%	10-13
感官要求	棕色粉末，无肉眼可见外来杂质
粒度	80目筛
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），%	≥3
水分，%	≤8
灰分，%	≤6
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

6.淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。