

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	秦歧牌茯苓泽泻胶囊		
注册人	三原康美保健科技有限公司		
注册人地址	陕西省咸阳市三原县清河产业园区		
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G20230859	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年12月15日

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G20230859

秦歧牌茯苓泽泻胶囊

【原料】葛根、茯苓、泽泻、绞股蓝、苍术

【辅料】淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 500mg、葛根素 1.8g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【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】0.40g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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

No. 20241459

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230859

秦歧牌茯苓泽泻胶囊

【原料】 葛根、茯苓、泽泻、绞股蓝、苍术

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经提取（葛根、绞股蓝、泽泻，7倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；药渣与茯苓、苍术，7倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、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】 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	灰褐色至棕褐色
滋味、气味	具有中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒和粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤15	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20241460

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥500	1 总皂苷的测定
葛根素, g/100g	≥1.8	GB/T 22251

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.4 人参皂苷Re

1.1.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸：分析纯。

1.1.7 冰乙酸：分析纯。

1.1.8 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.02g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.0g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，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，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

No. 24002209

A_1 —被测液的吸光度值；
 A_2 —标准液的吸光度值；
 C —标准管人参皂苷Re的量， μg ；
 V —试样稀释体积， mL ；
 m —试样质量， 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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 绞股蓝：应符合《山东省中药材标准》（第二册）的规定。
 5. 苍术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-