

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	淼雨牌决明子茯苓饮料		
注册人	河南省淼雨饮品股份有限公司		
注册人地址	焦作市影视大道		
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G20230886	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
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G20230886

淼雨牌决明子茯苓饮料

【原料】决明子提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、泽泻提取物（经辐照）、荷叶提取物（经辐照）

【辅料】浓缩苹果汁、苹果醋、浓缩山楂汁、蜂蜜、玫瑰香精、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总蒽醌 2.0mg

【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】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日1次，每次1罐，口服

【规格】250mL/罐

【贮藏方法】阴凉、通风、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

No. 20241604

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230886

淼雨牌决明子茯苓饮料

【原料】 决明子提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、泽泻提取物（经辐照）、荷叶提取物（经辐照）

【辅料】 浓缩苹果汁、苹果醋、浓缩山楂汁、蜂蜜、玫瑰香精、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经称量、溶解、过滤、混合、瞬时灭菌（121℃，15s）、灌装、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】 铝易开盖三片罐应符合GB/T 17590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	棕红色至红棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	液体，久置后允许有少量沉淀；无正常视力可见的外来异物

【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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥15	1 粗多糖的测定
pH值	2.0-4.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥1.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
铜（以Cu计），mg/L	≤5	GB 5009.13
锡，mg/L	≤150	GB 5009.16
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/L	≤0.25	GB 22255
展青霉素，μg/L	≤50	GB 5009.185

No. 20241605

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具有还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以甲基蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 4000r/min离心机。

1.2.2 20mL具盖离心管。

1.2.3 500mL带冷凝管回流装置。

1.2.4 1000w电炉。

1.2.5 pH计。

1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取五水硫酸铜15g，亚甲蓝（次加蓝）0.05g，加水溶解，并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 无水乙醇。

1.3.4 浓盐酸。

1.3.5 40%氢氧化钠。

1.3.6 葡萄糖标准液：准确称取0.2000g经过98-100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后，用水稀释至1000mL，此溶液1mL含0.2mg葡萄糖，现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：取一罐样品，置于圆底烧瓶中，在沸水浴中加热30min后过滤，此为待测液。取2.5mL（记为V）待测液，加入12.5mL无水乙醇，摇匀后置于4℃冰箱过夜沉淀。在离心机中以3200r/min离心20min，并小心弃去上清液，再加2.5mL热水（温度大于90℃）冲洗离心管中沉淀物，重复加入12.5mL无水乙醇，再以3200r/min离心20min，并小心弃去上清液。

取50mL热水（温度大于90℃）冲洗离心管中沉淀物至250mL圆底烧瓶中，其中部分热水用来冲洗离心管。加入15mL浓盐酸于圆底烧瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加入2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，至pH在6.8-7.2之间（不要用pH试纸调试）。

将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容（ V_1 ）。用滤纸过滤，滤液为待测液。

1.4.2 标定碱性酒石酸铜液

1.4.2.1 准确量取碱性酒石酸铜甲、乙液各2mL于250mL锥形瓶中，加15mL蒸馏水及数粒玻璃珠。

1.4.2.2 用滴定管加入25mL标准葡萄糖溶液（0.2g/L）于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2s1滴的速度滴定至蓝色刚退去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作三次，取其平均值（ V_G ）。

1.4.3 样品测定（回滴法）：取碱性酒石酸铜甲乙液各2mL，加水10mL以及待测液10mL（记为 V_2 ），然后用标准葡萄糖溶液（0.2g/L）滴定至终点（预实验），正式试验时加入比预实验少1mL的标准葡萄糖液于锥形瓶中，记录标准葡萄糖液的总消耗量（ V_g ）。

$$X = \frac{(V_G - V_g) \times C \times V_1}{V \times V_2} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜液（甲乙各2mL）消耗标准葡萄糖溶液mL数；

V_g —回滴时消耗的标准葡萄糖溶液mL数；

C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

V—样品体积，mL；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品液体积，mL；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

No. 20241606

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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
总蒽醌, mg/100mL	2.0-10.0	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 混合碱溶液: 取体积的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

1.1.2 混合酸溶液: 25%盐酸溶液2mL, 加冰醋酸18mL。

1.2 仪器

1.2.1 725型分光光度计。

1.2.2 沸水浴箱。

1.2.3 全波回流装置。

1.3 对照品溶液的制备: 配制含1, 8-二羟基蒽醌对照品0.08mg/mL的溶液(先用冰醋酸配成含1, 8-二羟基蒽醌对照品0.8mg/mL, 临用时再用冰醋酸稀释10倍)。

1.4 供试品溶液的制备: 精密吸取样品20mL, 置于100mL圆底烧瓶中, 水浴蒸至近干, 加混合酸溶液6mL, 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二次, 每次5mL, 残渣再加混合酸4mL, 在沸水浴中回流15min, 放冷, 用乙醚20mL提取, 并用乙醚洗涤残渣二次, 每次5mL, 合并乙醚液于分液漏斗中, 分别用水30, 20mL振摇二次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次, 合并碱提取液, 置之于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。

1.5 标准曲线的制备: 分别精密吸取含蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL, 分别置于10mL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, 分别测定样品和标准液的吸光度, 以浓度为横坐标、吸收度为纵坐标制作标准曲线, 求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

1.6 计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量, mg/100mL;

A—样品相当于标准系列中蒽醌的mg数;

W—样品体积, mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为250mL/罐, 允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 决明子提取物(经辐照)

No. 20241607

项 目	指 标
来源	决明子
	经粉碎、提取(10倍量70%乙醇75℃提取2次, 每次

制法	1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5KGy)等主要工艺制成
感官要求	灰绿色至深绿色粉末
目数	80
总蒽醌, %	1.0-5.0
提取率, %	9.6-10.5
水分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/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. 茯苓提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经粉碎、提取(8倍量纯化水100℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5KGy)等主要工艺制成
感官要求	白色至棕色粉末
目数	80
粗多糖, %	≥10
提取率, %	9.6-10.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/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(经辐照)

项 目	指 标
来源	泽泻
制法	经粉碎、提取(10倍量纯化水100℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5KGy)等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
目数	80
23-乙酰泽泻醇B, %	≥0.2
提取率, %	8.7-9.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/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. 荷叶提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	荷叶
制法	粉碎、提取（9倍量75%乙醇70℃提取2次，每次2 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成
感官要求	黄棕色至棕褐色粉末
目数	80
荷叶碱，%	≥0.15
提取率，%	6.5-6.8
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.5
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/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

5. 浓缩苹果汁：应符合GB/T 18963《浓缩苹果汁》的规定，其中展青霉素含量≤50μg/kg。
6. 苹果醋：应符合GB/T 18187《酿造食醋》的规定。
7. 浓缩山楂汁：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定，其中展青霉素含量≤50μg/kg。
8. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
9. 玫瑰香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
10. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
11. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。