

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	同健牌茯苓泽泻胶囊		
注册人	西安养生酒业有限公司		
注册人地址	西安市碑林区建东街151号科教大厦305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G20240017	有效期至	2029年1月5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)

2024年01月06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G20240017

同健牌茯苓泽泻胶囊

【原料】茯苓、泽泻、绞股蓝、荷叶、人参

【辅料】木薯淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.7g、粗多糖 2.0g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【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】阴凉干燥处存放

【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. 24002366

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20240017

同健牌茯苓泽泻胶囊

【原料】 茯苓、泽泻、绞股蓝、荷叶、人参

【辅料】 木薯淀粉

【生产工艺】 本品经提取（泽泻、绞股蓝、荷叶、人参，10倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h，过滤得药渣合并茯苓，加8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】 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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为颗粒和粉末
杂质	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
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. 24002367

【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）， g/100g	≥0.7	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥2.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 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

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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℃），

No. 24002368

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

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—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。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 离心机：4000r/min。

2.1.2 离心管：50mL。

2.1.3 分光光度计。

2.1.4 水浴锅。

2.1.5 旋涡混合器。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.2.3 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

2.2.4 浓硫酸（比重1.84）。

2.2.5 0.2mol/L磷酸缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合

2.3 标准溶液的制备：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液每1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.4 样品溶液的制备：称取1.0g左右的样品，精密称定，置100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。取50mL滤液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸，冷却，定容，过滤。准确吸取滤液3.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至50mL，过滤，弃去初滤液，取续滤液，即得。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，混匀，小心加入硫酸10mL，混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，以相应试剂为空白，用分光光度计在485nm波长处测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，葡萄糖质量为横坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定法：吸取样品溶液2.0mL，按标准曲线的绘制步骤测定吸光度值，并计算样品中粗多糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

No. 24002369

V_4 —测定用样品体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》的规定。
 4. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 木薯淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-