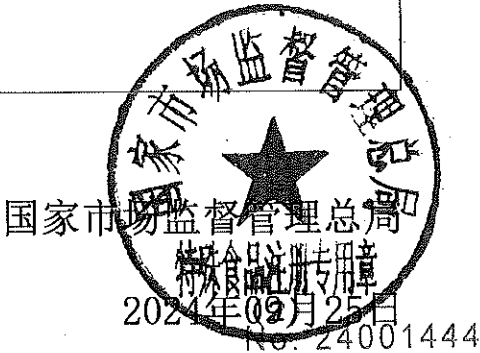


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	美保源牌荷叶绞股蓝茶		
注册人	北京步步先科技中心		
注册人地址	北京市密云区东邵渠镇东邵渠村北10幢等19幢(11幢1105)		
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G20240370	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20240370

美保源牌荷叶绞股蓝茶

【原料】绿茶、左旋肉碱、荷叶提取物、绞股蓝提取物、泽泻提取物、决明子提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.75g、肉碱 14g

【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2次，每次1袋，开水泡服

【规格】3g/袋

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品生产过程有辐照

No. 24008747

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240370

美保源牌荷叶绞股蓝茶

【原料】 绿茶、左旋肉碱、荷叶提取物、绞股蓝提取物、泽泻提取物、决明子提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】 热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436的规定；药用复合膜、袋应符合YBB00132002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	棕绿色
滋味、气味	气清香，味纯正，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
茶多酚，g/100g	≥4.0	GB/T 8313
水分，g/100g	≤12.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	110~330	1 总蒽醌的测定
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24008748

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.1.2 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4% $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 混合。

1.1.3 氯仿。

1.1.4 1, 8-二羟基蒽醌对照品：购于中国食品药品检定研究院。

1.1.5 标准液制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品8mg，置10mL量瓶中，加冰乙酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀。临用前用混合碱溶液稀释10倍。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置10mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30分钟，即得，以相应溶剂为空白，照分光光度法（中国药典），在525nm波长处立即测定吸光度。以吸光度为纵坐标，相应得mg数为横坐标绘制标准曲线。

1.4 测定：取装量差异项下的本品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15分钟，放冷，加氯仿30mL，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15分钟，放冷；用氯仿20mL提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液；氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次；合并碱提取液，置100mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30分钟，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的mg数；

W—样品重，g。

【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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4

【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	≥ 0.75	1 总皂苷的测定
肉碱，g/100g	≥ 14	2 肉碱的测定

No. 24008749

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, 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:

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

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 肉碱的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 范围

本方法最低检出量为0.27μg。

本方法最佳线性范围: 0.050mg/mL~2.0mg/mL。

2.2 原理: 试样中的肉碱以0.5mmol/L的盐酸超声提取, 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。

2.3 试剂

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯; 实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.3.1 磷酸氢二钾。

2.3.2 辛酸磺酸钠。

2.3.3 0.50mmol/L盐酸。

2.3.4 肉碱标准溶液: 精密称取干燥至恒重的肉碱标准品(含量98%)0.0200g, 用0.50mmol/L盐酸溶解

No. 24008750

并定容为10.0mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。

2.4 仪器

2.4.1 HPLC系统：配有紫外检测器和色谱工作站。

2.4.2 超声波提取器。

2.4.3 溶剂微孔过滤器带0.45μm水相滤膜。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样预处理：准确称取粉碎并混合均匀的试样0.50g（含肉碱约40mg）；液体试样取5.0mL，于50mL容量瓶中，加入0.50mmol/L盐酸约35mL，超声提取10min，用0.50mmol/L盐酸定容，混匀，过滤，弃初滤液数毫升，收集滤液，过0.45μm水相滤膜，为试样处理液。供HPLC分析。

2.5.2 试样分析

2.5.2.1 色谱条件：Shim-pakCLC ODS柱，4.6×200mm，10μm。

2.5.2.2 流动相：0.05mol/L（3.4g）磷酸氢二钾溶液，0.002mol/L辛烷磺酸钠；10%乙腈；pH2.5。

2.5.2.3 流速：0.8mL/min。

2.5.2.4 检测器：紫外检测器；检测波长210nm。

2.5.3 标准曲线：分别取标准溶液0.0、0.25、0.50、1.0、2.0、2.5、5.0mL标准溶液（2.3.4）于5mL比色管中；用0.50mmol/L盐酸稀释并定容为5.0mL，分别进样20μL进行色谱分析。用标准浓度-峰面积绘制标准曲线。

2.5.4 试样测定：取20μL试样处理液（2.5.1）注入色谱仪中，以保留时间定性，面积定量。

2.6 分析结果表述：试样中肉碱的含量按2.6.1式计算

2.6.1 计算

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

式中：

X—试样中肉碱的含量，mg/g；

m—试样质量，g；

C—试样处理液中肉碱的浓度，mg/mL；

V—试样处理液体积，mL。

2.6.2 结果表示：结果保留三位有效数字。

2.7 技术参数：重复测定值的RSD小于6.0%。

回收率：90.3~101.1%。

【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. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。

2. 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。

3. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶
制法	经提取（10倍量水90~100℃提取3次，分别2h、1.5h、1h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特殊的滋味、气味，无杂质
得率，%	10~15
总黄酮（以芦丁计），%	≥1.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥100
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经提取（8倍量70%食用酒精60-70℃提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特殊的滋味、气味，无杂质
得率，%	10~15
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥100
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻
制法	经提取（9倍量水90-100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色的粉末，具有本品特殊的滋味、气味，无杂质
得率，%	15~20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥100
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经提取（5倍量50%食用酒精60-70℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	棕黄色的粉末，具有本品特殊的滋味、气味，无杂质
得率，%	12~16
总蒽醌（以1, 8二羟基蒽醌计），%	≥3.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	≥100
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g