

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	食元牌普洱丹参黄芪颗粒		
注册人	吉林华康食元生物科技有限公司		
注册人地址	敦化市华康大街10号		
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G20230864	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G20230864

食元牌普洱丹参黄芪颗粒

【原料】普洱茶提取物（经辐照）、丹参提取物、黄芪提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、荷叶提取物（经辐照）、番泻叶提取物

【辅料】糊精、柠檬酸、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 2.5g、丹参酮Ⅱ_A 0.21g、粗多糖 2.56g

【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袋，冲服

【规格】5g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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. 24005038

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230864

食元牌普洱丹参黄芪颗粒

【原料】 普洱茶提取物（经辐照）、丹参提取物、黄芪提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、荷叶提取物（经辐照）、番泻叶提取物

【辅料】 糊精、柠檬酸、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜应符合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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒状，干燥、均匀、无吸潮、结块、潮解等现象
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
总蒽醌，mg/100g	50-300	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
	不能通过一	

No. 24005039

粒度	号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

1 总蒽醌测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液的制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰醋酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

1.1.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 测定：精密称取0.5g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二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，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100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30分钟，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀即得。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，即得，于暗处放置30min备用。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测得供试品、对照品溶液的吸光度。

1.4 计算

$$\text{总蒽醌 (\%)} = \frac{E_1 \times C}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中：

E_1 —样品的吸光度；

E —对照品的吸光度；

W —样品重量，g；

C —对照品浓度，mg/mL。

【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
茶多酚，g/100g	≥2.5	GB/T 8313

No. 24005040

丹参酮IIA, g/100g	≥0.21	《中华人民共和国药典》“丹参”项下“丹参酮IIA”规定的方法
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥2.56	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机: 4000r/min。

1.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液: 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1mL含10mg 葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液 (0.1mg/mL)。

1.3.4 5%苯酚溶液 (W/V): 称取精致苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液至冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸 (比重1.84)。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液 (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

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取: 称取混合均匀的样品1.0-2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴中加热1小时, 冷却至室温后补加水至刻度 (V_1), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。(添加淀粉或淀粉+糊精的样品: 可取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃-60℃酶解一小时, 再加适量的糖化酶于60℃以下再水解60min后取出 (用碘液检验是否水解完全, 如不完全延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸, 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。)

1.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL (V_2), 置于50mL离心管中 (或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL (或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 以4000r/min离心20min, 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10-25mL (V_3)。

1.4.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器中混匀, 小心加入浓硫酸10mL在旋涡混合器中混匀, 置沸水浴中加热2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.5 样品测定: 准确吸取上液适量 (V_4) (含糖0.02~0.08mg), 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.6 结果计算

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

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

No. 24005041

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, 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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 普洱茶提取物

项 目	指 标
来源	普洱茶
制法	经提取(20倍量纯化水100℃提取2次, 每次1h)、减压浓缩、喷雾干燥、辐照灭菌(^{60}Co , 5KGy)等主要工艺制成。
得率, %	约20
感官要求	浅棕色粉末
茶多酚, %	≥ 20
颗粒目数	100%通过80目
干燥失重, %	≤ 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	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎
制法	经提取(10倍量80%乙醇70-80℃回流提取2次, 分别1.5h、1h)、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成。
得率, %	约11
感官要求	棕红色粉末
丹参酮 IIA, %	≥ 3
颗粒目数	100%通过80目
干燥失重, %	≤ 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	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

No. 24005042

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经提取（12倍量纯化水100℃提取3次，每次1.5 h）、减压浓缩、醇沉（80%乙醇，静置12h）、喷雾干燥、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成。
得率，%	约12.5
感官要求	棕色粉末
粗多糖，%	≥20
颗粒目数	100%通过80目
干燥失重，%	≤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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核
制法	经提取（12倍量纯化水100℃提取2次，每次2h）、减压浓缩、醇沉（80%乙醇，静置12h）、喷雾干燥、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成。
得率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖，%	≥15
颗粒目数	100%通过80目
干燥失重，%	≤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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 荷叶提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的干燥叶
制法	经提取（15倍量50%乙醇70-80℃回流提取3次，每次2h）、减压浓缩、喷雾干燥、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺制成。
得率，%	约10

24005043

感官要求	浅棕色粉末
荷叶碱, %	≥0.5
颗粒目数	100%通过80目
干燥失重, %	≤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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

6. 番泻叶提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物狭叶番泻 <i>Cassia angustifolia</i> Vahl或尖叶番泻 <i>Cassia acutifolia</i> Delile的干燥小叶
制法	经提取(15倍量70%乙醇70-80℃回流提取3次, 每次1h)、减压浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成。
得率, %	约20
感官要求	棕色粉末
番泻苷, %	≥3.0
颗粒目数	100%通过80目
干燥失重, %	≤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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

7. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

9. 甜菊糖苷: 应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。