

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	田之缘牌决明子绞股蓝口服液		
注册人	广州田之缘美容保健品有限公司		
注册人地址	广州市天河区林和中路8号2103-2104（仅限办公）		
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G20210065	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人地址“广州市天河区燕岭路93号12层”变更为“广州市天河区林和中路8号2103-2104（仅限办公）”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210065

田之缘牌决明子绞股蓝口服液

【原料】决明子、葛根、山楂、绞股蓝、荷叶、泽泻

【辅料】纯化水、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 19.0mg、葛根素 7mg

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次2支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210065

田之缘牌决明子绞股蓝口服液

【原料】决明子、葛根、山楂、绞股蓝、荷叶、泽泻
【辅料】纯化水、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经提取（决明子、葛根、山楂、绞股蓝、荷叶、泽泻，10倍量60%乙醇回流提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（121℃，30min）、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】玻璃瓶应符合YBB00032004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	棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀；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/100mL	8-25	1 总蒽醌的测定
pH值	4.0-6.0	GB 5009.237取原液，用以玻璃电极为指示电极、饱和甘汞电极为参比电极的酸度计进行测定。
可溶性固形物，g/100mL	≥2.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

- 1 总蒽醌的测定
- 1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1，8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。
- 1.2 仪器：分光光度计、带冷凝管的加热回流装置等。
- 1.3 试剂
- 1.3.1 5mol/L硫酸。

- 1.3.2 氯仿（AR）。
- 1.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。
- 1.3.4 1，8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。
- 1.3.5 1，8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1，8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。
- 1.4 测定步骤
- 1.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量，液体样品可取10mL左右（视含量而定），置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2小时，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1小时，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。
- 1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL（相当于1，8-二羟基蒽醌0.116mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1，8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。
- 1.5 结果计算

$$X= \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g（mL）；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g或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/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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100mL)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥19.0 mg	1 总黄酮的测定
葛根素	≥7 mg	GB/T 22251

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL，此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 决明子、葛根、山楂、荷叶、泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 绞股蓝：应符合下表规定，其余指标应符合《湖南省中药材标准》（2009版）。

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝的干燥地上部分

感官要求	本品常缠绕成团，茎纤细，淡棕色，具纵棱数条，有时带有卷须；叶多皱缩，灰绿色，展开后，掌状复叶多为5片小叶，膜质，叶脉被疏柔毛，叶柄长2-4cm，侧生小叶卵状长圆形或长圆状披针形，中央1片较大，长4-12cm，宽约2-3cm，先端渐尖，基部楔形，叶缘具粗锯齿；有时可见果实，圆球形，直径约6mm，近顶端具一横环纹，气清香，味甘而微苦
水分，%	≤15

3. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。