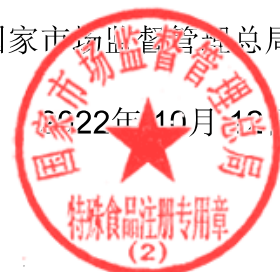


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	皇鸿牌紫苏子决明子白芷胶囊		
注册人	西安皇家医疗保健品有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区秦汉新城周陵街办迎宾大道与天工二路十字向南160米处		
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G20100547	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“陕西省西咸新区秦汉新城迎宾大道”变更为“陕西省西咸新区秦汉新城周陵街办迎宾大道与天工二路十字向南160米处”。		

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G20100547

皇鸿牌紫苏子决明子白芷胶囊

【原料】紫苏子、决明子、白芷、昆布、薏苡仁

【辅料】淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 150mg

【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】减肥

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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G20100547

皇鸿牌紫苏子决明子白芷胶囊

【原料】紫苏子、决明子、白芷、昆布、薏苡仁

【辅料】淀粉

【生产工艺】本品经提取（白芷，加8、6倍量75%乙醇80℃回流提取2次，分别2h、1h；紫苏子、决明子、昆布及醇提白芷药渣，加10、8倍量水100℃煎煮提取2次，分别2h、1h）、浓缩、混合、真空干燥（65℃，0.06Mpa）、粉碎、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，≤7KGy）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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具中药苦味，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末，应干燥、疏松、混合均匀；无肉眼可见外来杂质

【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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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 100g)	检测方法
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）	150-300 mg	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

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，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 样品测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，置沸水浴中回流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，置沸水浴中回流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，用水30mL、20mL振摇洗涤二次，弃去水溶液，乙醚液用混合碱溶液50mL、20mL、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（准确值0.01g），置沸水浴中回流30min，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。同时精密量取对照溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处分别测定吸光度。

1.4 结果计算

$$X = E_1 / (W \times 10 \times E)$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E_1 —样品的吸光度值；

E—对照品溶液的吸光度值；

W—样品重量，g。

【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. 紫苏子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白芷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 昆布：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薏苡仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。