

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220136

拾春堂牌黄芪当归茶

【原料】 绿茶、黄芪提取物（经辐照）、桑椹提取物（经辐照）、当归提取物（经辐照）、川牛膝提取物（经辐照）、火麻仁提取物（经辐照）、绿茶提取物（经辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（绿茶，⁶⁰Co，6kGy）、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】

热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436的规定，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，无异臭、无异味
性状	颗粒，无吸潮、结块、潮解现象
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
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
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	≤0.1	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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
阿魏酸, mg/100g	≥8.1	按《中华人民共和国药典》中“当归”项下“含量测定”规定的方法
茶多酚, g/100g	≥0.91	GB/T 8313

【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. 黄芪提取物（经辐照）

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 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量水煎煮提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成
得率, %	约14.3
感官要求	黄色粉末
多糖, %	≥8
粒度	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

3. 桑椹提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥果穗 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水煎煮提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成
得率，%	12.5
感官要求	紫色粉末
多糖，%	≥5
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 当归提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成
得率，%	20
感官要求	浅黄色粉末
阿魏酸，%	≥0.3
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

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. 川牛膝提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	苋科植物川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuan 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取3次，每次1 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～170℃，出风温度75～85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成
得率, %	约14.3
感官要求	黄色粉末
多糖, %	≥5
粒度	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 火麻仁提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	桑科植物大麻 <i>Cannabis sativa</i> L. 的干燥成熟 果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水煎煮提取2次，分别2h、1 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～170℃，出风温度75～85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成
得率, %	10
感官要求	浅黄色粉末
粒度	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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
------	--------

7. 绿茶提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	山茶科植物茶 <i>Camellia sinensis</i> (Linnaeus) Kuntze 的干燥芽叶 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（12倍量水煎煮提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺制成
得率，%	5
感官要求	茶褐色粉末
茶多酚，%	≥20
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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