

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	葵花牌乌龙茶决明子绞股蓝袋泡茶		
注册人	葵花药业集团（唐山）生物制药有限公司		
注册人地址	迁安市迁安镇聚鑫街3206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G20240349	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G20240349

葵花牌乌龙茶决明子绞股蓝袋泡茶

【原料】乌龙茶（经辐照）、决明子、绞股蓝、泽泻、荷叶、番泻叶（经辐照）

【辅料】结晶果糖

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.5g、茶多酚 3.0g

【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3次，每次1袋，开水冲泡

【规格】2.5g/袋

【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

No. 24011478

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240349

葵花牌乌龙茶决明子绞股蓝袋泡茶

【原料】 乌龙茶（经辐照）、决明子、绞股蓝、泽泻、荷叶、番泻叶（经辐照）

【辅料】 结晶果糖

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（乌龙茶、番泻叶，⁶⁰Co，6kGy）、提取（决明子、绞股蓝、泽泻、荷叶，10、8倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、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，复合膜应符合Y BB00172002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	棕褐色至褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒（颗粒及少量细粉）
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，g/100g	≤12	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12	GB 5009.4
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.05~0.15	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. 24011479

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器及试剂

1.1.1 紫外：TU-1800紫外-可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 醋酸镁。

1.2.2 0.6%醋酸镁甲醇溶液：取0.6g醋酸镁加甲醇定容到100mL即得。

1.2.3 1，8-二羟基蒽醌标准溶液：称取8mg1，8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得。

1.3 实验方法和操作步骤

1.3.1 1，8-二羟基蒽醌标准溶液配置：称取8mg1，8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得0.16 mg/mL的1，8-二羟基蒽醌标准溶液。

1.3.2 1，8-二羟基蒽醌标准曲线：吸取1，8-二羟基蒽醌标准溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL于10mL比色管中，加0.6%醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，于波长520nm比色。

1.3.3 试样处理：取本品内容物约2g，精密称定，置于100mL锥形瓶中，精密加入氯仿40mL和2.5mol/L的硫酸溶液15mL，置沸水浴中回流2.5h，取出放至室温，用分液漏斗分出氯仿，并用氯仿洗涤两次，合并氯仿液，置水浴上蒸干，残渣用甲醇溶解至10mL容量瓶中，取续滤液1mL置10mL容量瓶中用0.6%醋酸镁甲醇溶液定容至刻度，摇匀，将上述溶液和标准液于波长520nm测定吸收值。

1.4 结果计算

根据标准液的浓度和吸光度拟合回归方程，再根据试样的吸光度在在线性方程上求的样品溶液中总蒽醌的浓度，据此计算试样中总蒽醌含量。

$$\text{总蒽醌含量}\% = c \times n / m \times 100\%$$

式中：

c—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度；

n—样品的稀释倍数；

m—样品的取样重量。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.5	1 总皂苷的测定
茶多酚，g/100g	≥3.0	GB/T 8313

No. 24011480

1 总皂苷的测定

1.1 原理：本方法出自卫生部卫生法制与监督司编印的《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版），用比色法测定产品中总皂苷（以人参皂苷Re计）的含量。

1.2 试剂

1.2.1 大孔树脂AmberLite-XAD-2。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目

1.2.5 人参皂苷Re标准品：购自中国药品生物制品检定所。

1.2.6 香草醛溶液 称取5g香草醛，加冰醋酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯。

1.2.8 冰醋酸：分析纯。

1.2.9 人参皂苷Re标准溶液：精密称取人参皂苷Re标准品0.020g，加甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取样品研细，精密称取适量的试样，置于100mL容量瓶中，加50mL水，超声10min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm大孔树脂AmberLite-XAD-2，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL洗柱，弃去洗脱液，精密加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.4.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，于60℃水浴上挥干。以此作显色用。

1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰醋酸溶液，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，准确加入冰醋酸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。

1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液100μL置蒸发皿中，于水浴上挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.4.2柱层析”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算和结果表示

样品中总皂苷含量按（1）式计算。

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

式中：

X—试样中总皂苷量（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。

【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. 乌龙茶（经辐照）：应符合GB/T 30357《乌龙茶》的规定。
2. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》（第二册）的规定。
4. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 番泻叶（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 结晶果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。