

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汤臣倍健®荷叶决明子袋泡茶		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20240350	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年09月25日
No. 24001150

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G20240350

汤臣倍健®荷叶决明子袋泡茶

【原料】绿茶、决明子提取物、陈皮提取物、泽泻提取物、荷叶提取物、绞股蓝提取物

【辅料】玫瑰茄

【标志性成分及含量】每100g含:总黄酮 0.2g、总皂苷 0.35g、茶多酚 2.43g

【适宜人群】单纯性肥胖者

【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2次，每次1袋，热（温）水冲泡约10分钟后饮用，可重复泡饮

【规格】3.0g/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. 24011482

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240350

汤臣倍健®荷叶决明子袋泡茶

【原料】 绿茶、决明子提取物、陈皮提取物、泽泻提取物、荷叶提取物、绞股蓝提取物

【辅料】 玫瑰茄

【生产工艺】 本品经过筛、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】

包装滤纸应符合QB/T 2595的规定，空白复合膜应符合YBB00172002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	黄褐色至黑褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	袋泡茶，内容物为颗粒及粉末
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（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	10-100	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24011483

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 无水硫酸钠：分析纯。

1.1.2 三氯甲烷：分析纯。

1.1.3 5mol/L硫酸溶液：取硫酸30mL，缓缓注入适量水中，冷却至室温，加水至100mL，混匀。

1.1.4 混合碱液：取氢氧化钠50g，加适量水使溶解，缓缓加入氨水77mL，冷却至室温，加水至1000mL，混匀。

1.1.5 1, 8-二羟基蒽醌标准溶液：称取1, 8-二羟基蒽醌标准品10mg，精密称定，加甲醇溶解并定容至100mL，混匀，得100ug/mL的标准溶液。

1.2 仪器设备

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 分析天平（精确至0.0001g）。

1.2.3 水浴锅。

1.3 检验方法：称取均匀的样品0.5-2g（或根据样品中总蒽醌的含量确定），置250mL烧瓶中，加5mol/L硫酸溶液40mL，加热回流2小时。稍冷后加三氯甲烷30mL，水浴加热回流1小时，分离出三氯甲烷液，分离出的三氯甲烷液用无水硫酸钠过滤于100mL容量瓶中，再加三氯甲烷20mL，水浴加热回流30分钟，分离出三氯甲烷液，分离出的三氯甲烷液用无水硫酸钠过滤于100mL容量瓶中，如此反复，提取至三氯甲烷无色为止（可以反复提取5次），用三氯甲烷定容至刻度（ V_1 ），混匀。精密吸取10mL（ V_2 或其它体积）置50mL烧瓶中，减压蒸干，精密加入混合碱液10mL（ V_3 ），混匀，得供试品显色液。

1.4 精密吸取1, 8-二羟基蒽醌标准溶液0.5mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL分别置于50mL容量瓶中，加混合碱液至刻度（相当于1, 8-二羟基蒽醌1μg/mL、2μg/mL、4μg/mL、6μg/mL、8μg/mL、10μg/mL），混匀，得标准显色液。20min后，以混合碱液为空白对照，于530nm处测定标准溶液的吸光度，以1, 8-二羟基蒽醌的浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线，同时测定样品溶液的吸光度，以回归方程，计算样品中总蒽醌含量。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times 10}$$

式中：

X-样品中总蒽醌含量，mg/100g；

M-样品的称样量，g；

C-测定用样品中总蒽醌浓度，μg/mL；

V_1 -样品溶液的稀释体积，mL；

V_2 -测定用样品的取用体积，mL；

V_3 -测定用样品的稀释体积，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
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	No. 24011484
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.2	1总黄酮的测定	
总皂苷（以人参皂苷Re计），			

g/100g	≥0.35	2 总皂苷的测定
茶多酚, g/100g	≥2.43	GB/T 8313

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50μg/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(以芦丁计), 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。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 称取适量的试样, 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见2.3.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 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, 准确加入冰乙酸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。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

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

式中：

- X—试样中总皂苷含量（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。

【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

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经粗碎、灭菌（120±5℃，30-40min）、干燥、粉碎、过筛等工艺制成
感官要求	绿色粉末；具本品特有的滋味，气味；无肉眼可见外来杂质
茶多酚，%	≥8.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经前处理、提取（加8、6倍量水95±5℃提取2次，分别2h、1h）、浓缩、喷雾干燥等工艺制成
得率，%	25±5
感官要求	淡绿色至黄绿色粉末；具本品特有的滋味、气味；无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮
制法	经前处理、提取（加8、6倍量水95±5℃提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥等工艺制成
得率, %	30±5
感官要求	黄色至棕黄色粉末；具本品特有的滋味，气味；无肉眼可见外来杂质
橙皮苷, %	≥0.3
总黄酮, %	≥0.35
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
六六六, 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻
制法	经前处理、提取（加8、6倍量水95±5℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥等工艺制成
得率, %	15±5
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末；具本品特有的滋味，气味；无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
六六六, 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶
制法	经前处理、提取（加15、10倍量60%乙醇85±5℃提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、萃取、喷雾干燥等工艺制成
得率, %	13±5
感官要求	黄色至棕黄色粉末；具本品特有的滋味，气味；无肉眼可见外来杂质
总黄酮, %	≥4.0
水分, %	≤8.0

灰分, %	≤8.0
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
六六六, 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	绞股蓝
制法	经前处理、提取（加10、8倍量50%乙醇85±5℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥等工艺制成
得率, %	12±5
感官要求	棕黄色粉末；具本品特有的滋味，气味；无肉眼可见外来杂质
总皂苷, %	≥12.0
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
六六六, 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 玫瑰茄

项 目	指 标
来源	玫瑰茄
制法	经粗碎、灭菌（120±5℃，30-40min）、干燥（70-75℃，6-12h）、粉碎、过筛等工艺制成
感官要求	紫红色至深褐色粉末；具本品特有的滋味，气味；无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤12
灰分, %	≤10
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
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
六六六, 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g