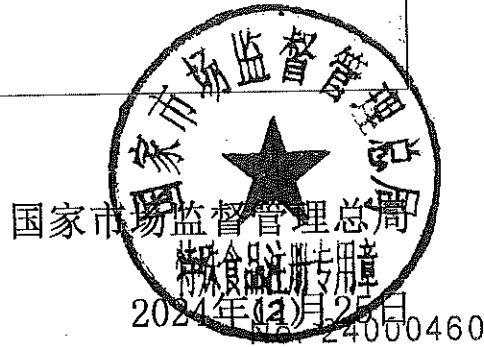


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	沛今牌火麻仁决明子茶		
注册人	哈尔滨沛今生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨市道里区乡里街何家沟小区G街区15栋4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G20240385	有效期至	2029年11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G20240385

沛今牌火麻仁决明子茶

【原料】火麻仁、炒决明子、库拉索芦荟凝胶冻干粉、水苏糖

【辅料】绿茶（经辐照）

【标志性成分及含量】每100g含：水苏糖 5.0g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，温开水冲泡

【规格】4.5g/袋

【贮藏方法】密封，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；本品含蒽醌类成分，不宜超剂量、长期食用

No. 24011415

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240385

沛今牌火麻仁决明子茶

【原料】 火麻仁、炒决明子、库拉索芦荟凝胶冻干粉、水苏糖

【辅料】 绿茶（经辐照）

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（绿茶，⁶⁰Co，5kGy）、提取（火麻仁、炒决明子，加水浸泡2h后，11、10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、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，药品包装用复合膜应符合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	黄棕色到棕褐色
滋味、气味	微苦，有茶叶清香
状态	颗粒及粉末，无结块；无肉眼可见的外来杂质

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.24~0.45	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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. 24011416

- 1 总蒽醌的测定
- 1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用乙醚提取后，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525nm处比色定量。
- 1.2 试剂
- 本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。
- 1.2.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌（购自中国食品药品检定研究院；含量≥98.0%）25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。
- 1.2.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。
- 1.2.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。
- 1.3 仪器：分光光度计。
- 1.4 样品测定：精密称取0.1g样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL混匀，在沸水浴中回流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，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流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30，20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50，20，20mL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（准确至0.01g），至沸水浴中回流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。同时精密量取对照品溶液2.0mL，至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。
- 1.5 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{对}} \times A_{\text{样}} \times 100 \times 100}{M_{\text{样}} \times A_{\text{对}} \times 1000}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌的百分含量，g/100g；
C_对—对照品溶液的浓度，mg/mL；
A_样—样品的吸光度值；
A_对—对照品的吸光度值；
M_样—样品取样量，g。

【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
水苏糖， g/100g	≥5.0	QB/T 4260

【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。

No. 24011417

【原辅料质量要求】

- 1. 火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 炒决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 库拉索芦荟凝胶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 4. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。
- 5. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。