

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	瑶寨牌麻仁当归茶		
注册人	桂林瑶寨药业有限公司		
注册人地址	临桂区临桂镇青源居民区49栋16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G 20230538	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年08月29日，批准该产品转让技术。转让方为西安金牛生物工程有限公司，产品名称盛坤牌麻仁当归茶（注册号国食健注G 20190241）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230538

瑶寨牌麻仁当归茶

【原料】绿茶（经辐照）、火麻仁、当归、莱菔子、枳实、番泻叶（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 450m g、总蒽醌 100m g

【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，热水泡服

【规格】2.5g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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G 20230538

瑶寨牌麻仁当归茶

【原料】绿茶（经辐照）、火麻仁、当归、莱菔子、枳实、番泻叶（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（番泻叶粉、部分绿茶粉，⁶⁰Co，5kG y）、提取（火麻仁、当归、莱菔子、枳实、剩余绿茶，加12倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085M Pa，65℃）、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】药品包装用复合袋应符合YBB00132002的规定，热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436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	内容物呈棕褐色至黑褐色，夹杂少量黄色
滋味、气味	具茶叶及中药气味，味微苦，无异味，无臭味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤5.0	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
六六六，m g/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/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，M PN /g	≤0.92	GB 4789.3 M PN 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

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），m g/100g	≥450	1 粗多糖的测定
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），m g/100g	100-400	2 总蒽醌的测定

1 粗多糖的测定

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为蒸馏水。

1.1 试剂

1.1.1 无水葡萄糖。

1.1.2 乙醇。

1.1.3 苯酚。

1.1.4 浓硫酸。

1.1.5 4% 苯酚溶液：称取苯酚4.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 恒温水浴锅。

1.3 对照品溶液的制备：称取105℃干燥至恒重的无水葡萄糖对照品60m g，精密称定，置100m L容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。每1m L中含无水葡萄糖0.6m g。

1.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0m L，分别置25m L容量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密吸取上述各溶液2m L，置具塞试管中，分别加4% 苯酚溶液1m L，混匀，迅速加入硫酸7.0m L，摇匀，于40℃水浴中保温30m in，取出，置冰水浴中放置5m in，取出，以第一份为空白，照紫外-可见分光光度法，在490nm 波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：称取样品1.0g，精密称定，置100m L容量瓶中，加水约80m L，置沸水中加热提取30m in，立即冷却，加水至刻度，摇匀，以3000r/m in离心5m in，静置，滤过。精密吸取上清液2m L，加无水乙醇8m L，搅拌约5m in，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液，残渣用80% 乙醇（V/V）溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用水溶解置于100m L容量瓶中，并稀释至刻度。精密量取2m L，照1.4标准曲线的制备项下的方法，自“加入4% 苯酚溶液1m L起”依法测定吸光度值，从标准曲线上读出样品溶液中无水葡萄糖的重量，计算，即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M \times V \times V_1}{W \times V_2 \times V_3 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），m g/100g；

M—测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量，μg；

V—测定用样品测定液总体积，m L；

V₁—样品定容总体积，m L；

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积，m L；

V₃—测定用样品溶液体积，m L；

W—样品质量，g。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

2.1.1 紫外可见分光光度计。

2.1.2 恒温水浴箱。

2.1.3 分析天平。

2.1.4 玻璃回流装置。

2.2 试剂

2.2.1 1,8-二羟基蒽醌标准品。

2.2.2 乙醚：分析纯。

2.2.3 混合酸溶液：25% 盐酸2m L加冰醋酸18m L。

2.2.4 混合碱溶液：等体积10% 氢氧化钠和4% 的氨溶液混合。

2.3 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌标准品（分析纯）0.08m g/m L（先用甲醇配成含蒽醌0.8m g/m L，临用时再用甲醇稀释10倍）。

2.4 标准曲线的绘制：分别取含蒽醌0.08m g/m L的对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L，置于10m L比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30m in。以混合碱溶液为空白，在525nm 波长处，测定各标准液的吸光度值，以浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制工作曲线，求回归方程。

2.5 样品溶液的制备及含量测定：称取样品0.5g，精密称定，置于100m L圆底烧瓶中，加混合酸溶液10m L，在沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚20m L提取，提取液通过脱酯棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次10m L，残渣再加混合酸10m L，在沸水浴中回流15m in，放冷，用乙醚15m L提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次10m L，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水40、30m L振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20m L提取三次，合并碱提取液，置于100m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀取约50m L，置于100m L锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30m in，取出，迅速冷至室温，称重，补加10% 氨液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，在525nm 波长处，测定各样品溶液的吸光度值，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1}{V} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，m g；

V—样品体积，m L；

V₁—样品定容体积，m L。

【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（经辐照）：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
- 2.火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.枳实：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。