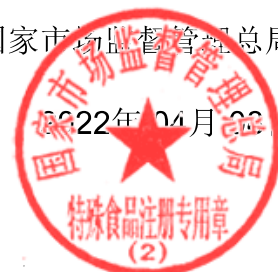


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	龙润牌大黄黄芪红茶		
注册人	云南龙润茶业集团有限公司		
注册人地址	云南省临沧市云县龙润山		
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G20150557	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150557

龙润牌大黄黄芪红茶

【原料】 大黄（酒大黄）（经辐照）、红茶、低聚木糖、黄芪（经辐照）、甘草（经辐照）、土茯苓（经辐照）

【辅料】 D-甘露糖醇

【标志性成分及含量】 每100g含：总蒽醌 0.8g

【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】 通便

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，热水冲泡3-10分钟后饮用

【规格】 3g/袋

【贮藏方法】 密封，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G20150557

龙润牌大黄黄芪红茶

【原料】大黄（酒大黄）（经辐照）、红茶、低聚木糖、黄芪（经辐照）、甘草（经辐照）、土茯苓（经辐照）

【辅料】D-甘露糖醇

【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，6-8K Gy）、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。

【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	有轻微中药味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为大小均匀的颗粒；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计）	0.8-1.2 g	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌类化合物与碱液生成红色进行比色。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：纯度>95%。

1.2.2 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.2.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.2.4 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

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 水浴锅等。

1.4 样品测定：精密称取样品100mg，置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL，混匀，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取。提取液通过脱脂滤入分液漏斗中，继续用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，残渣再加混合酸溶液16mL，置沸水浴中回流15min，放冷用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤残渣2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取50mL，置于100mL锥形瓶中称重（精确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来刻度，混匀。同时，精密量取对照品溶液2.0mL，置于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，于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{E_1}{m \times 10 \times E \times 100}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E₁—样品溶液的吸光度值；

E—对照品溶液的吸光度值；

M —样品重量，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. 大黄（酒大黄）（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 红茶：应符合GB/T 13738.1《红茶 第1部分：红碎茶》的规定。
3. 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
4. 黄芪（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘草（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 土茯苓（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。