

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	千泉®普洱荷叶绞股蓝茶		
注册人	无锡瑞年实业有限公司		
注册人地址	无锡市滨湖区马山梅梁路68号（经营场所：无锡市滨湖区马山常康路36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 20140042	有效期至	2026年04月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年12月19日，批准该产品名称“瑞年®维秀茶”变更为“千泉®普洱荷叶绞股蓝茶”。		



国家市场监督管理总局
2023年12月19日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140042

千泉[®]普洱荷叶绞股蓝茶

【原料】普洱茶、荷叶、泽泻、决明子、绞股蓝

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 650mg、总黄酮 380mg

【适宜人群】单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、母乳、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，热水泡服

【规格】3g/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

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 20140042

千泉® 普洱荷叶绞股蓝茶

- 【原料】普洱茶、荷叶、泽泻、决明子、绞股蓝
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、混合、制粒、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、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	内容物呈暗绿色
滋味、气味	具产品固有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒状，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），mg/100g	100-500	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤10.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

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

1.1.2 混合酸溶液：25% 盐酸溶液2m L加冰乙酸18m L。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10% 氢氧化钠溶液和4% 的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 测定：精密称取25m g样品，置于100m L圆底烧瓶中，加混合酸溶液6m L，混匀，置沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚30m L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5m L，药渣再加混合酸溶液4m L，置沸水浴中回流15m in，放冷，用乙醚20m L提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5m L，合并乙醚液，用水30、20m L振摇洗涤二次，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100m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50m L至100m L锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30m in，取出。迅速冷却至室温。称重，补加10% 氨溶液至原来重量，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0m L，置100m L容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30m in。以混合碱溶液为空白，在525nm 波长处分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（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；
- W —样品重量， 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
茶多酚，m g/100g	≥650	G B/T 8313
总黄酮（以芦丁计）， m g/100g	≥380	1总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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，m g/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， m L；

V₂—试样定容总体积， m L。

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.普洱茶：应符合G B/T 22111《地理标志产品普洱茶》的规定。

2.荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。