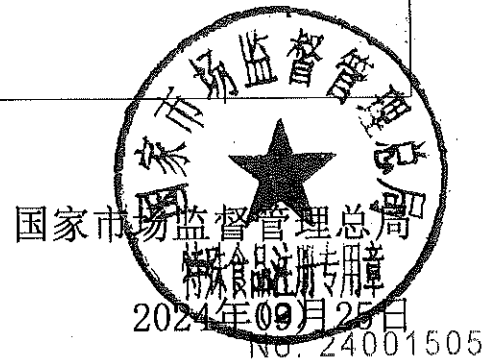


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	盛坤牌丹参桑叶茶		
注册人	西安金牛生物工程有限公司		
注册人地址	户县太平峪口太平村		
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G20240308	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			



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G20240308

盛坤牌丹参桑叶茶

【原料】绿茶(经辐照)、丹参、决明子、女贞子、桑叶、绞股蓝

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:总黄酮 150mg、茶多酚 8g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次,每次1袋,热水泡服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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. 24008421

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240308

## 盛坤牌丹参桑叶茶

【原料】 绿茶(经辐照)、丹参、决明子、女贞子、桑叶、绞股蓝

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌(绿茶粉,  $^{60}\text{Co}$ , 5kGy)、提取(丹参、决明子、女贞子、桑叶、绞股蓝、剩余绿茶, 12倍量水98-100℃提取2次, 每次1.5h)、浓缩、减压干燥(-0.085MPa, 65℃)、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, 药用复合膜应符合YBB00132002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
滋味、气味	具茶叶及中药气味, 味苦, 无异味
性状	袋泡茶, 内容物为颗粒和粉末
杂质	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, mg/100g	100~600	1 总蒽醌的测定
水分, %	≤12	GB 5009.3
灰分, %	≤12	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

No. 24008422

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

## 1 总蒽醌的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计。

1.1.2 恒温水浴箱。

1.1.3 分析天平。

1.1.4 玻璃回流装置。

### 1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌标准品。

1.2.2 乙醚：分析纯。

1.2.3 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

1.2.4 混合碱溶液：等体积10%氢氧化钠和4%的氨溶液混合。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品适量，加甲醇溶解制成1.0mg/mL的溶液。临用时再用甲醇稀释10倍，即得0.10mg/mL的溶液。

1.4 标准曲线的制备：分别取含蒽醌0.10mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定各标准液的吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制工作曲线，求回归方程。

1.5 样品溶液的制备及含量测定：精密量取样品0.5g，置圆底烧瓶中，加混合酸溶液15mL，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL萃取，下层酸液用乙醚20mL萃取，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL萃取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度。再精密吸取10mL，加混合碱溶液至100mL刻度，混匀后取约50mL，置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中加热30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，于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。

### 1.6 结果计算

$$X = A \times V_1 / m \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，mg/mL；

m—样品质量，g；

$V_1$ —样品稀释体积，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。

No. 24008423

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥150	1 总黄酮的测定
茶多酚，g/100g	≥8	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

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

**【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《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。

2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》的规定。