

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210067

同仁堂牌白术陈皮茶

- 【原料】 白术、绿茶、陈皮、番泻叶
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（白术、番泻叶、陈皮、绿茶，⁶⁰Co，5kGy）、混合、粉碎、制粒、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	褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	袋泡茶，内容物为颗粒
杂质	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
水分，%	≤12.0	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

【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
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥123	1 总黄酮的测定
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g	237-730	2 总蒽醌的测定

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5.0mg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，mg/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，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总蒽醌的测定

2.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，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530nm处比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

2.3 试剂

2.3.1 5mol/L硫酸。

2.3.2 氯仿（AR）。

2.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

2.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品。

2.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5-2g或适量，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（ V_1 ），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

2.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

2.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计)，mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —氯仿提取液总体积，mL；

V_2 —氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

2.6 注释

2.6.1 总蒽醌包括游离蒽醌和结合蒽醌，游离蒽醌测定，样品直接用氯仿提取至无色，再用混合碱液多次萃取氯仿提取液制得供试品溶液，而结合型蒽醌测定系先用5mol/L的硫酸水解，再用氯仿提取，再用混合碱液多次萃取氯仿提取液制得供试品溶液。

2.6.2 本方法线性范围为0.116-0.580mg/mL； $y=1.0112x-0.0059$ ， $r=0.9999$ 。

2.6.3 本方法平均回收率为97.0%（ $n=3$ ）。

2.6.4 精密度RSD=1.2%（ $n=5$ ）。

2.6.5 比色时注意比色液中是否混有氯仿微粒的干扰，而影响测定结果。

【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. 白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。

3. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 番泻叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。