

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210270

疆芸牌肉苁蓉决明子绿茶

【原料】 决明子、绿茶、肉苁蓉

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经微波灭菌（绿茶、决明子，80℃，180s，2450±50MHz）、提取（肉苁蓉，12倍量水100℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.07~-0.08MPa，60℃）、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	内容物为褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	袋装茶剂，内外包装袋整齐，滤纸封口完整，内容物为颗粒，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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
松果菊苷和毛蕊花糖苷的总量，g/100g	≥0.42	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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
茶多酚, g/100g	≥7.5	GB/T 8313
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）, g/100g	0.20~0.42	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平。

1.1.2 分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 1, 8-二羟基蒽醌（50mg, 含量测定用, 中国食品药品检定研究院），其它试剂都为分析纯。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品25mg, 置50mL容量瓶中, 加冰醋酸适量使溶解, 并稀释至刻度, 摇匀。精密量取2mL, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液（10%氢氧化钠溶液与4%氨溶液等量混合）至刻度, 摇匀, 在暗处避光放置30min即得（每1mL含1, 8-二羟基蒽醌10μg）。

1.4 供试品溶液的制备：取本品适量研细, 精密称取250mg, 置100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液（取冰醋酸10mL与25%盐酸溶液2mL, 混匀）6mL, 置沸水浴中回流15min, 立即冷却, 用乙醚分3次振摇提取（30mL、5mL、5mL）, 乙醚液经同一脱脂棉滤入分液漏斗中, 药渣再加混合酸溶液4mL, 继续加热回流15min, 立取冷却, 用乙醚分3次振摇提取（20mL、20mL、5mL）, 用同一脱脂棉滤入上述分液漏斗中, 乙醚提取液用水洗涤2次, 每次20mL, 弃去水层。乙醚液用混合碱溶液分3次振摇提取（50mL、20mL、20mL）, 合并提取液, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 摇匀, 取约20mL置100mL锥形瓶中, 称定重量, 置沸水浴中回流15min, 立即冷却至室温, 再称定重量, 用氨试液补足减失的重量, 混匀, 即得。

1.5 测定：分别取供试品溶液和对照品溶液, 照分光光度法, 在525nm 波长处立即测定吸收度, 计算即得。

1.6 结果计算

总蒽醌 % = $E_1 / (W \times 10 \times E) \times \%$

式中：

E_1 —为样品的吸光度；

E—为对照品的吸光度；

W—为样品重量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. 决明子：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》的规定。

3. 肉苁蓉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
