

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200433

妙俏®当归番泻叶茶

【原料】 绿茶、当归、枳实、番泻叶

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌（番泻叶、绿茶，⁶⁰Co，5kGy）、提取（当归、枳实合并，加10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、混合、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】 热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436《热封型茶叶滤纸》的规定；药用复合膜应符合YBB00132002《药用复合膜、袋通则》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	具有茶叶及中药气味，味苦，无异味
性状	袋泡茶，内容物为颗粒
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
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
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
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。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	200~600	1 总蒽醌的测定

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，在525nm波长处，测定各标准液的吸光度值，以浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，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，在沸水浴中

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，置之于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，在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；

m—样品质量，g；

V_1 —样品稀释体积，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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 番泻叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
-