

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®制何首乌桑椹茶		
注册人	北京寿春堂医药保健品有限公司		
注册人地址	北京市房山区良乡工业区金光路5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G20110744	有效期至	2025年06月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品名称“寿春堂牌制何首乌桑椹茶”变更为“千泉®制何首乌桑椹茶”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110744

千泉®制何首乌桑椹茶

【原料】制何首乌、绿茶、桑椹、番泻叶

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 1.8g、总蒽醌 0.2g、番泻苷 0.5g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者

【保健功能】通便

【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】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；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能，也不能代替药物；食用本品出现腹泻者，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G20110744

千泉®制何首乌桑椹茶

- 【原料】制何首乌、绿茶、桑椹、番泻叶
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、混合、制粒、辐照灭菌（⁶⁰ Co，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。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色至深棕色
滋味、气味	具有本品固有的气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤1000	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
茶多酚	≥1.8 g	GB/T 8313
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计）	200-315 mg	1 总蒽醌的测定
番泻苷（以番泻苷A和番泻苷B总量计）	500-600 mg	2 番泻苷的测定

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25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合酸溶液：取25%盐酸溶液2mL，加冰乙酸18mL。

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25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL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2次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温。称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处分别测定吸光度。

1.4 计算

$$X=E_1/（W\times 10\times E）$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E₁—样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

W—样品称取量，g。

2 番泻苷的测定

2.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-5mmol/L四庚基溴化铵的醋酸-醋酸钠缓冲液（Ph5.0）（1→10）（35：65）混合溶液1000mL中，加入四庚基溴化铵2.45g为流动相；检测波长为340nm；柱温为40℃。理论板数按番泻苷B峰计算应不低于6500。

- 2.2 对照品溶液的制备：取番泻苷A对照品、番泻苷B对照品适量，减压干燥12h，置于棕色量瓶中，加0.1%碳酸氢钠溶液制成每1ml含番泻苷A 50 μg、番泻苷B 0.1mg的混合溶液，摇匀，即得。
- 2.3 样品溶液的制备：取本品细粉约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入0.1%碳酸氢钠溶液50mL，称定重量，超声处理 15min（30~40℃），放冷，再称定重量，用0.1%碳酸氢钠溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
- 2.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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. 制何首乌：应符合下表规定，其余指标符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
外观	本品呈不规则皱缩状的块片，表面黑褐色或棕褐色，凹凸不平，质坚硬，断面角质样
颜色	棕褐色或黑色
滋味、气味	气微，味微甘面苦涩
水分，%	≤12.0
总灰分，%	≤9.0

2. 绿茶：应符合NY/T 288《绿色食品 茶叶》的规定。
3. 桑椹：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。