

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	溢健源牌雪莲玫瑰红景天茶		
注册人	北京城讯健康科技有限公司		
注册人地址	北京市密云区西田各庄镇雁密路99号601室-1696(西田各庄镇集中办公区)		
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G20250232	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为哈密市金雪莲野生物产开发有限公司，溢健源牌雪莲玫瑰红景天茶（国食健注G20060304）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250232

溢健源牌雪莲玫瑰红景天茶

【原料】 绿茶、番泻叶、雪莲花、玫瑰花、红景天

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.7g、茶多酚 15.25g

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于润肠通便

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，开水冲饮

【规格】 2.5g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250232

溢健源牌雪莲玫瑰红景天茶

- 【原料】绿茶、番泻叶、雪莲花、玫瑰花、红景天
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、干燥、混合、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，7.5K Gy）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】滤纸袋应符合GB 4806.8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	内容物棕、黄、褐色相间；茶水呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒或粉末，无结块；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
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
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8.0	GB 5009.4
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100 g	0.09-0.33	1总蒽醌的测定
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 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30 min，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（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）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容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。
- 1.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照贮备液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、0.580m），分别置于50mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，20min后以混合碱溶液作空白对照，于530nm波长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。

1.3 结果计算

$$X = (A \times V_1 \times 100) / (m \times V_2)$$

式中:

- X—样品中总蒽醌含量 (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;
- V₁—氯仿提取液总体积, mL;
- V₂—氯仿测定液体积, mL;
- m—样品质量, g。

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷 (以人参皂苷Re计) , g/100g	≥ 0.7	1 总皂苷的测定
茶多酚, g/100g	≥ 15.25	GB/T 8313

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A。
- 1.1.2 正丁醇: 分析纯。
- 1.1.3 乙醇: 分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸: 分析纯
- 1.1.8 冰乙酸: 分析纯
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含总皂苷量定），精密称定，置于100mL容量瓶中，加水至刻度下方少许，超声30min，放冷至室温，加水至刻度，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂甙，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂甙Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值，

A₂—标准液的吸光度值，

C—标准管人参皂甙Re的量，μg

V—试样稀释体积，mL

m—试样质量，g

计算结果保留二位有效数字。

【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：应符合GB/T 14456.1《绿茶第1部分：基本要求》的规定。

2.番泻叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.玫瑰花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.雪莲花：应符合《卫生部药品标准 中药材》(第一册)的规定。