

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	同丰堂牌番泻叶陈皮茶		
注册人	北京同丰堂生物科技开发有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科星西路106号院2号楼10层1015		
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G 20110737	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	2024年01月23日，批准该产品名称“同丰堂牌决明子陈皮茶”变更为“同丰堂牌番泻叶陈皮茶”；批准该产品注册人地址“北京市昌平区回龙观镇北郊农场办公楼328室”变更为“北京市昌平区科星西路106号院2号楼10层1015”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20110737

同丰堂牌番泻叶陈皮茶

【原料】 郁李仁粉、绿茶粉、陈皮粉、决明子提取物、番泻叶提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总蒽醌 0.6g、茶多酚 4.2g

【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

【保健功能】 有助于润肠通便

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1袋，开水浸泡5-10分钟后饮用，可反复泡饮2-3次

【规格】 3g/袋

【贮藏方法】 密闭，置干燥阴凉处

【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；食用本品后如出现腹泻，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G 20110737

同丰堂牌番泻叶陈皮茶

【原料】郁李仁粉、绿茶粉、陈皮粉、决明子提取物、番泻叶提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，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】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	棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	茶剂，内容物为颗粒，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	$\leq 0.5$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 12.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 11.0$	GB 5009.4
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.6-1.2	1总蒽醌的测定
茶多酚，g/100g	$\geq 4.2$	GB/T 8313

## 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，加冰醋酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%氨溶液混合。

1.1.3 混合酸溶液：取25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

### 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，加乙醚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，混匀即得。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，即得，于暗处放置30min备用。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测得供试品、对照品溶液的吸光度值。

### 1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1 \times C}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

$E_1$ —样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

W—样品重量，g；

C—对照品浓度。

### 【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.郁李仁粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项目	指标
来源	蔷薇科植物郁李Prunus japonica Thun.干燥成熟种子
制法	经80目筛底的粉碎机粉碎、80目筛底的振荡筛筛分等主要工艺加工制成
得率	93~98%
感官要求	均匀粉末，气味微苦
粒度(目)	80

2.陈皮粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项目	指标
来源	芸香科植物橘Citrus reticulata Blanco及其栽培变种的干燥成熟果皮
制法	经80目筛底的粉碎机粉碎、80目筛底的振荡筛筛分等主要工艺加工制成
得率	93~98%
感官要求	均匀粉末，具本品气味
粒度(目)	80

3.绿茶粉：应符合GB/T14456.1《绿茶第1部分基本要求》的规定。

项目	指标
----	----

来源	绿茶
制法	经80目筛底的粉碎机粉碎、80目筛底的振荡筛筛分等主要工艺加工制成
得率	93~98%
感官要求	均匀粉末, 本品气味
粒度(目)	80

#### 4. 番泻叶提取物

项 目	指 标
原料来源	豆科植物狭叶番泻 <i>Cassia angustifolia</i> Vahl或尖叶番泻 <i>Cassia acutifolia</i> Delile的干燥小叶
制法	经粉碎、提取8倍量纯化水回流提取3次, 每次2h)、减压浓缩(70~75℃)、喷雾干燥(进风温度180℃, 出风温度≥85℃)、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
得率	3~8%
感官要求	均匀粉末, 具本品气味
番泻苷, %	≥8
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤8
粒度	80目
铅(以pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, cfu/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, cfu/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

#### 5. 决明子提取物

项 目	指 标
原料来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L.或小决明 <i>Cassia tora</i> L.的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取6倍量75%乙醇回流提取3次, 分别2h、1.5h、1h)、减压浓缩(60℃)、喷雾干燥(进风温度180℃, 排风温度≥85℃)、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
得率	8~15%
感官要求	均匀粉末, 具本品气味
总蒽醌, %	≥5
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤8

粒度	80目
铅（以pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，cfu/g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，cfu/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g