

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御本堂牌荷叶泽泻决明茶		
注册人	御本堂控股集团有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇恒利街65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G20060656	有效期至	2024年08月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人名称“北京御本堂控股集团有限公司”变更为“御本堂控股集团有限公司”。		

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G20060656

御本堂牌荷叶泽泻决明茶

【原料】 荷叶、泽泻、生何首乌、莱菔子（炒）、乌龙茶、决明子、菊花

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 1.2g、茶多酚 0.91g

【适宜人群】 血脂偏高者、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】 辅助降血脂、通便

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，沸水冲饮

【规格】 3g/袋

【贮藏方法】 密封、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；服用本品后如出现腹泻，请立即停止服用；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060656

御本堂牌荷叶泽泻决明茶

【原料】荷叶、泽泻、生何首乌、莱菔子（炒）、乌龙茶、决明子、菊花
【辅料】无
【生产工艺】本品经提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、干燥（80℃，0.08MPa）、粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，4K Gy）、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QB/T 25436的规定；封口垫片铝塑复合膜应符合GB/T 21302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	内容物呈深棕色
滋味、气味	具微香气味，味微苦、涩
状态	粉末，内含细小颗粒，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
灰分，%	≤10	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
铜（以Cu计），mg/kg	≤7.0	GB 5009.13
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.85~1.41	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤4	GB 5009.3

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类物质在10% NaOH与4%NH₃H₂O组成的碱性溶液中，生成稳定的红色物质，在波长525nm 处有最大吸收峰，以此原理进行蒽醌的测定。

2 试剂

试验用水为蒸馏水，除注明外，所用试剂均为分析纯。

- 1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院提供，供含量测定用。
- 1.2.2 盐酸。
- 1.2.3 氢氧化钠。
- 1.2.4 冰乙酸。
- 1.2.5 氨溶液。
- 1.2.6 对照品溶液的制备：1,8-二羟基蒽醌对照品25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。
- 1.2.7 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰乙酸18mL。
- 1.2.8 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%氨水溶液混合。

1.3 仪器

- 1.3.1 分析天平：感量0.0001g
- 1.3.2 分光光度计。
- 1.3.3 水溶液。
- 1.3.4 刻度吸管。
- 1.3.5 玻璃回流装置。
- 1.3.6 锥形瓶。
- 1.3.7 烧瓶。
- 1.3.8 分液漏斗。
- 1.3.9 容量瓶。

1.4 实验步骤

- 1.4.1 试样的处理：取本品适量，研成细粉，精密称取细粉25mg，置于100mL圆底烧瓶中，与混合酸溶液6mL混匀，在沸水中回流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两次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣两次，每次5mL，合并乙醚液用水30mL、20mL振荡洗涤两次，弃去水溶液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约25mL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，补加混合碱溶液到原来的重量，混匀，即得供试品溶液。
- 1.4.2 对照品溶液的制备：精密量取1.2.6项的对照品溶液2.0mL，至100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min，即得对照品溶液。
- 1.4.3 测定：以混合碱为空白，在525nm波长处，分别测定供试品溶液、对照品溶液的吸光度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times E_1 \times n_1}{E \times W \times n} \times 100$$

式中：

X—总蒽醌的含量，%；

E₁—样品溶液的吸光度；

C—对照品溶液的浓度，mg/mL；

n₁—样品稀释倍数，100；

n—对照品稀释倍数，50；

W—样品称取重量，mg。

【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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥1.20 g	1 总黄酮的测定
茶多酚	≥0.91 g	GB/T 8313

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品监测与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶液溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL

1.1.3 乙醇：分析纯

1.1.4 甲醇：分析纯

1.2 分析步骤

2.1.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积, mL;

V_2 —试样定容总体积, mL。

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. 乌龙茶: 应符合GB/T 30357.1《乌龙茶第1部分: 基本要求》的规定。
2. 荷叶、泽泻、生何首乌、莱菔子(炒)、决明子、菊花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。