

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	同健牌芦荟决明泽泻茶		
注册人	陕西百年健康药业有限公司		
注册人地址	陕西省西安市经济开发区草滩园区尚苑路3399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G20250010	有效期至	2030年1月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20250010

同健牌芦荟决明泽泻茶

【原料】绿茶（经辐照）、黄芪、决明子、泽泻、荷叶、库拉索芦荟全叶烘干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 40mg、茶多酚 7g

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者及年老体弱者

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日3次，每次1袋，开水冲泡后饮用

【规格】3g/袋

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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。本品不宜长期超量食用，肝、肾、肠道功能异常者慎用；长期食用者，建议咨询医药专业人士

No. 24012117

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250010

同健牌芦荟决明泽泻茶

【原料】 绿茶（经辐照）、黄芪、决明子、泽泻、荷叶、库拉索芦荟全叶烘干粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（绿茶， ^{60}Co ，5kGy）、提取（黄芪、决明子、泽泻、荷叶，10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、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GB/T 25436的规定，包装用复合膜应符合YBB00172002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	棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒和粉末，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，%	≤ 11	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	≤ 0.1	GB/T 5009.19

No. 24012118

【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	40~200	1 总蒽醌的测定
茶多酚, g/100g	≥7	GB/T 8313

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 5mol/L硫酸。

1.1.2 氯仿（AR）。

1.1.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.1.4 1, 8-二羟基蒽醌标准品：中国食品药品检定研究院。

1.1.5 1, 8-二羟基蒽醌标准品储备液：准确称取1, 8-二羟基蒽醌标准品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL储备液。

1.2 含量测定

1.2.1 标准曲线的绘制：精密吸取上述标准品储备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液做空白对照，在530nm波长处测定吸光度，以1, 8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，以吸光度为纵坐标，绘制工作曲线。

1.2.2 样品处理：精密称取样品2.0g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流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30min，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100mL容量瓶中，用氯仿定容至刻度，摇匀，精密吸取10mL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量瓶中，用混合碱液调至刻度，在530nm波长处，测定各样品溶液的吸光度，计算，即得样品中总蒽醌量。

1.3 结果计算

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

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。

No. 24012119

【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（经辐照）：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
 2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 库拉索芦荟全叶烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
-