

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	速畅®麻仁番泻叶茶		
注册人	桂林三金大健康产业有限公司		
注册人地址	桂林市国家高新技术开发区驢鸾路12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G20250012	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			



24000950

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G20250012

速畅®麻仁番泻叶茶

- 【原料】决明子、火麻仁、当归、莱菔子、番泻叶（经辐照）
- 【辅料】绿茶（经辐照）
- 【标志性成分及含量】每100g含：阿魏酸 7.0mg
- 【适宜人群】便秘者
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者及年老体弱者
- 【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，开水冲泡后服用
- 【规格】3.0g/袋
- 【贮藏方法】密闭，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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250012

速畅®麻仁番泻叶茶

【原料】 决明子、火麻仁、当归、莱菔子、番泻叶（经辐照）

【辅料】 绿茶（经辐照）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（番泻叶、绿茶，⁶⁰Co，5kGy）、提取（火麻仁、当归、莱菔子、决明子，加10倍量水煎煮提取2次，每次2h，第一次煎煮前先浸泡60min）、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；药用铝箔应符合YBB00152002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	墨绿色
滋味、气味	气清香，味纯正，无异味
状态	袋泡茶剂，内容物为颗粒，干燥无结块；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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	245~465	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤12.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	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

No. 24012122

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
茶多酚, g/100g	≥5.6	GB/T 8313

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器与试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4%NH₃·H₂O混合。

1.1.4 氯仿。

1.1.5 1，8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2 标准溶液制备：精密称取1，8-二羟基蒽醌对照品8mg，置10mL容量瓶中，加冰乙酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3 标准曲线的制备：精密量取标准溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30min，即得，以相应溶剂为空白，照分光光度法（《中华人民共和国药典》），在525nm波长处立即测定吸光度。以吸光度为纵坐标，相应浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.4 测定方法：取装量差异项下的本品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15min，放冷，加氯仿30mL，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷；用氯仿20mL提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液；氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次；合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL，置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30min，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 计算

$$X = \frac{A \times 100}{W} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—从标准曲线读得的样品溶液总蒽醌浓度，mg/mL；

W—样品重，g。

计算结果至少保留二位有效数字。

【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。

No. 24012123

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
阿魏酸, mg/100g	≥7.0	1 阿魏酸的测定

- 1 阿魏酸的测定
- 1.1 色谱条件
- 1.1.1 C₁₈色谱柱。
- 1.1.2 流动相：乙腈：0.085%磷酸溶液=17:83。
- 1.1.3 检测波长：316nm。
- 1.1.4 柱温：35℃。
- 1.2 对照品溶液的制备：取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加70%甲醇制成每1mL含12μg的溶液。
- 1.3 供试品溶液的制备：称量样品2g（精密称定），置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇30mL，密塞，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液滤过，取续滤液，即得。
- 1.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液和样品溶液10μL注入色谱柱中，于316nm波长处，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。

【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. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 番泻叶（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。