

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	福记坊牌普洱决明子荷叶茶		
注册人	安徽福记坊药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区政务服务中心西60米		
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G20250179	有效期至	2030年07月17日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年07月18日，批准该产品转让技术。转让方为北京中博康医药技术有限公司，产品名称 福记坊牌普洱决明子荷叶茶（注册号国食健注G20100484）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G20250179

福记坊牌普洱决明子荷叶茶

【原料】普洱茶、决明子、荷叶、山楂、茯苓

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.74g、茶多酚 2.52g、总蒽醌 101.3mg

【适宜人群】单纯性肥胖的成人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日3次，每次1袋，冲泡饮用

【规格】3g/袋

【贮藏方法】避光、密封、阴凉、干燥

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250179

福记坊牌普洱决明子荷叶茶

- 【原料】普洱茶、决明子、荷叶、山楂、茯苓
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（普洱茶粉、决明子粉、荷叶粉、山楂粉、茯苓粉⁶⁰Co，6kGy）、混合、制粒、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。复合膜应符合GB/T 10004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	棕黄色
滋味、气味	具本品固有滋味、气味，无异味
状态	袋装茶剂，内容物为颗粒粉末，干燥均匀，无吸潮、结块等现象；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品内容物研细混匀，称取4.0g，加甲醇10mL，浸渍1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10mL使溶解，再加盐酸1mL，置水浴上加热30分钟，立即冷却，用乙醚提取2次，每次20mL，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷1mL使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材1.0g，同法制得对照药材溶液。取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）分别制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。分别选取对照药材溶液、对照品溶液各2μL，供试品溶液5μL，分别点于同一硅胶H预制薄层板上，以环己烷-丙酮（2：1）为展开剂，预饱和10分钟，展开（展距8cm），取出，晾干，置日光下检视后，置氨蒸气中熏后，再置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为亮黄色（橙黄决明素）和粉红色（大黄酚）。2.取本品内容物研细混匀，称取5.0g，加浓氨试液5mL润湿，加二氯甲烷50mL，超声处理30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取荷叶对照药材1.0g，同法制成对照药材溶液。再取荷叶碱对照品，加甲醇制成每1mg/mL的对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，分别吸取上述对照药材溶液和对照品溶液各3μL，供试品溶液12μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3：4：2：1）的下层溶液为展开剂，预饱和10分钟，展开（展距为8cm），取出，晾干，喷以碘化铍钾试液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。3.取本品内容物研细，称取6.0g，加乙酸乙酯5mL，超声处理15分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。称取山楂对照药材1.0g，同法制成对照药材溶液，取熊果酸对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，分别吸取上述对照品溶液点样量2μL，供试品溶液点样量4μL，对照药材溶液点样量4μL，分别点于同一硅胶G预制薄层板上，使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：4：0.5）为展开剂，预饱和20分钟，展开（展距为15cm），取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（3→10），在80℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的主斑点和荧光斑点。

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7.5	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185

【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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.74	1 总黄酮的测定
茶多酚，g/100g	≥2.52	GB/T 8313
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	101.3-168.7	2 总蒽醌的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（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，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 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；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

- 2.1.1 分析天平：感量0.00001g。
- 2.1.2 721型分光光度计。
- 2.1.3 水浴锅。
- 2.1.4 刻度吸管。

2.2 试剂

- 2.2.1 1, 8-二羟基蒽醌标准品：购自中国食品药品检定研究院。
 - 2.2.2 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。
 - 2.2.3 标准品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌标准品25mg，置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。
 - 2.2.4 氯仿。
 - 2.2.5 乙醚。
 - 2.2.6 5N硫酸。
 - 2.2.7 蒸馏水。
- 2.3 标准曲线的制备：精密量取标准品溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥尽乙醚，放凉，加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，在490nm波长下，以1cm比色杯测定吸光度值，回归求得标准曲线方程。
- 2.4 样品测定：取本品3g，置于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，直火加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40、30、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30、20、20、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀，即为供试品溶液。以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，在490nm波长下，以1cm比色杯测定吸光度值，根据标准曲线计算，即得。
- 2.5 结果计算

$$X = \frac{C_1}{M \times 100}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；
C₁—根据标准曲线算得的供试品溶液中总蒽醌的浓度，μg/mL；
M—样品重量，g。

【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.普洱茶：应符合GB/T 22111《地理标志产品 普洱茶》规定。
- 2.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素≤50μg/kg。
- 5.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

