

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉森元牌当归决明子茶		
注册人	广西泰和制药有限公司		
注册人地址	钦州市皇马工业园		
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G20250359	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为广西欧宝制药有限公司，汉森元牌当归决明子茶（国食健注G20120003）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G20250359

汉森元牌当归决明子茶

【原料】 决明子粉、绿茶、当归提取物、何首乌提取物

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总蒽醌 300mg、茶多酚 4g

【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、肝功能不全者、肝病家族史者

【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，泡食

【规格】 2g/袋

【贮藏方法】 避光、密封，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；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；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G20250359

汉森元牌当归决明子茶

【原料】决明子粉、绿茶、当归提取物、何首乌提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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，药用包装用复合膜应符合YBB00132002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	深棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	茶剂，内容物为均匀颗粒；无正常视力可见外来杂质

【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
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<0.2	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	≤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
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g	300-650	1 总蒽醌的测定
茶多酚，g/100g	≥4.0	2 茶多酚的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 721型分光光度计。

1.1.2 沸水浴箱。

1.1.3 全玻回流装置。

1.1.4 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL，混合。

1.1.5 混合碱溶液：等体积的10%NaOH和4%NH₃·H₂O混合。

1.1.6 乙醚：分析纯。

1.1.7 1, 8-二羟基蒽醌对照品溶液（0.08mg/mL）：先用冰醋酸配成含蒽醌0.8mg/mL的溶液，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

1.2 测定：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，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二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，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，混匀后取约50mL，置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，待测。同时分别取含蒽醌0.08mg/mL的标准溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定样品和各标准溶液的吸光度值，得到回归方程，计算样品中总蒽醌的含量。

1.3 结果计算

$$X = (A \times 10 \times 100) / W$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的量，mg；

W—样品重，g。

2 茶多酚的测定

2.1 原理：茶多酚与酒石酸铁可生成褐紫色络合物，其颜色的深浅与茶多酚的含量成正比，以没食子酸乙酯为标准品制备标准曲线，根据标准曲线得到的量乘以茶多酚换算系数，计算出样品中茶多酚的含量。

2.2 仪器：分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁1.0g、酒石酸钾钠5.0g，加水溶解并定容至1L。

2.3.2 1/15mol/L磷酸氢二钠溶液：称取磷酸氢二钠（Na₂HPO₄·12H₂O）23.877g，加水溶解并稀释至1L。

2.3.3 1/15mol/L磷酸二氢钾溶液：称取110℃烘干2h的磷酸二氢钾9.078g，加水溶解并稀释至1L。

2.3.4 磷酸盐缓冲溶液（pH7.5）：取1/15mol/L磷酸氢二钠溶液85mL、1/15mol/L磷酸二氢钾溶液15mL，混匀，即得。

2.3.5 没食子酸乙酯标准溶液：准确称取经100℃干燥1h的没食子酸乙酯标准品50mg，加水溶解并定容至100mL，每毫升含没食子酸乙酯0.5mg。

2.4 标准曲线的制备：吸取0.5mg/mL没食子酸乙酯标准溶液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL（相当于含没食子酸乙酯0.00、0.05、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mg），置于10mL具塞比色管中，加酒石酸铁2mL，加pH7.5磷酸盐缓冲溶液至10mL，用1cm比色皿，在540nm波长处测定吸光度值，以最小二乘法求得回归方程和相关系数。

2.5 样品测定：精确称取经研磨均匀的样品0.2-2.0g，置于100mL容量瓶中，加入50mL70-80℃左右热水溶解，超声15min，定容至100mL，用滤纸过滤，弃初滤液后收集续滤液即为供试液。吸取供试液0.2-0.3mL两份，分别置于2支10mL具塞比色管中，1支加酒石酸铁溶液2mL，另1支不加酒石酸铁溶液，各加pH7.5磷酸盐缓冲溶液至10mL刻度，用1cm比色皿，在540nm波长处分别测定吸光度值A₁和A₂。

2.6 结果计算

$$X = (E_1 - E_2) \times 1.5 \times 100 \times 100 / (m \times V \times 1000)$$

式中:

X—样品中茶多酚的含量, g/100g;

E₁—根据测得的供试液吸光度值 (A₁), 从回归方程算得的没食子酸乙酯相应含量, mg;

E₂—根据测得的样品空白液吸光度值 (A₂), 从回归方程算得的没食子酸乙酯相应含量, mg;

m—样品称取量, g;

V—吸取供试液的体积, mL;

1.5—茶多酚的换算系数。

【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: 应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分: 基本要求》的规定。

2.决明子粉

项 目	指 标
来源	决明子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	精细粉末, 具特殊气味
粒度, 目	80
水分, %	≤5
总灰分, %	≤8
蒽醌, %	≥0.2
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	<0.2
滴滴涕, mg/kg	<0.2

3.当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经挑选、粉碎、提取 (加10、8倍量水100℃提取2次, 分别2h、1.5h)、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	10.0
感官要求	棕色至棕褐色粉末, 具原料特有的滋味、气味
阿魏酸, %	≥0.03
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤8
粒度, 目	80
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.何首乌提取物

项 目	指 标
来源	何首乌 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经挑选、粉碎、提取（加8倍量60%乙醇81℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	11.1
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具原料特有的滋味、气味
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤8
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
二苯乙烯苷，%	≥0.6
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g