

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	臻妍®黄芪决明子茶		
注册人	郑州林诺药业有限公司		
注册人地址	郑州高新开发区冬青街10号银发工业园三号		
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G20250392	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。转让方为河南省神州神药业有限公司，臻妍®黄芪决明子茶（国食健字G20130275）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G20250392

臻妍®黄芪决明子茶

【原料】 绿茶、黄芪提取物、决明子提取物、绿茶提取物、北沙参提取物、枳实提取物

【辅料】 甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：茶多酚 15g、总蒽醌 0.1g

【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

【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，开水泡服

【规格】 2.5g/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G20250392

臻妍®黄芪决明子茶

【原料】绿茶、黄芪提取物、决明子提取物、绿茶提取物、北沙参提取物、枳实提取物

【辅料】甜菊糖苷

【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】热封型茶滤纸应符合GB/T 25436的规定，药品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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有淡淡的清香味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为均匀颗粒，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取本品9g，加水5mL浸润，加水饱和的正丁醇30mL，摇匀，超声处理10min，滤过，滤液用氨试液洗涤2次，每次30mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解。取黄芪对照药材0.5g，按供试品溶液制法制备对照药材溶液。取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述溶液各10 μ L，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在110 $^{\circ}$ C加热10min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	≤ 2.0	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，%	≤ 12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 6.0	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
茶多酚, g/100g	≥15.0	1 茶多酚的测定
总蒽醌 (以1, 8-二羟基蒽醌计), g/100g	0.10-0.40	2 总蒽醌的测定

1 茶多酚的测定

1.1 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。以没食子酸乙酯制作标准曲线, 由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含量。

1.2 仪器: 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 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。

1.3.2 1/15mol/L磷酸氢二钠溶液: 称取磷酸氢二钠 ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 23.887g, 加水溶液并稀释至1L。

1.3.3 1/15mol/L磷酸二氢钾 (KH_2PO_4) 溶液: 称取100℃烘干2h的磷酸二氢钾9.078g, 加水溶液并稀释至1L。

1.3.4 磷酸盐缓冲溶液 (pH 7.5): 1/15mol/L磷酸氢二钠溶液85mL, 1/15mol/L磷酸二氢钾 (KH_2PO_4) 溶液15mL, 混匀, 即得。

1.3.5 没食子酸乙酯标准溶液: 准确称取经100℃烘干1h的没食子酸乙酯50mg, 加水溶解并定容至100mL。每1mL含没食子酸乙酯0.5mg。

1.4 标准曲线的绘制: 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, 如磷酸盐缓冲溶液 (pH 7.5) 至10mL刻度, 以1cm比色皿于540nm波长处测定吸光度值, 以最小二乘法求得回归方程 $y = bx - a$ 和相关系数 r 。

1.5 样品测定: 精确称取经研磨均匀的样品0.2~2.0g于100mL容量瓶中, 加入50mL 70~80℃左右热水溶解, 超声15min并定容至100mL, 用滤纸过滤, 弃去最初滤液后, 收集续滤液做供试液, 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, 各加磷酸盐缓冲溶液 (pH 7.5) 至10mL刻度, 以1cm比色皿于540nm波长处分别测得吸光度值 A_1 和 A_2 。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(E_1 - E_2) \times 1.5 \times 100 \times 100}{m \times V \times 100}$$

式中:

X—样品中茶多酚含量, g/100g;

E_1 —根据样品溶液测得的吸光度值 (A_1) 从回归方程中求得没食子酸乙酯相应含量, mg;

E_2 —根据样品空白溶液测得的吸光度值 (A_2) 从回归方程中求得没食子酸乙酯相应含量, mg;

m—样品称取量, g;

V—吸取样液的体积, mL;

1.5—茶多酚的换算系数。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

2.1.1 721型分光光度计。

2.1.2 沸水浴箱。

2.1.3 全玻回流装置。

2.2 试剂

2.2.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋18mL。

2.2.2 乙醚：分析纯。

2.2.3 混合碱溶液：等体积的10% NaOH和4% NH₃·H₂O混合。

2.2.4 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，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

2.3 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，提取液通过脱脂滤液入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸溶液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，称取（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10%氨水液到原来重量，混匀，待测。同时，分别取含蒽醌0.08mg/mL的对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL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，于525nm波长处分别测定杨平溶液盒各对照品溶液的吸光度值，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{w}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（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毫克数；

w—样品称取量，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.绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。

2.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加水100℃提取3次，第一次10倍量水提取2.5h，第二、三次8倍量水提取2.0h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	12.5
感官要求	粉末，具本品特有的气味
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
黄芪甲苷，%	≥0.04
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<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

菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

3. 决明子提取物

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、提取（加水100℃提取3次，第一次10倍量水提取2.5h，第二、三次10倍量水提取1.5h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	8.3
感官要求	粉末, 具本品特有的气味
水分, %	≤ 5
灰分, %	≤ 5
总蒽醌, %	≥ 2
六六六, mg/kg	< 0.2
滴滴涕, mg/kg	< 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
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

4. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经粉碎、提取（加水100℃提取3次，第一次20倍量水提取1.5h，第二次15倍量水提取1.5h，第三次15倍量水1h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	14.3
感官要求	粉末, 具本品特有的气味
水分, %	≤ 5
灰分, %	≤ 5

茶多酚, %	≥30
六六六, mg/kg	<0.2
滴滴涕, mg/kg	<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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.北沙参提取物

项 目	指 标
来源	北沙参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(加水100℃提取3次,第一、二次10倍量水提取2.0h,第三次8倍量水提取1.5h)、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	11.1
感官要求	粉末,具本品特有的气味
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
粗多糖, %	≥20
六六六, mg/kg	<0.2
滴滴涕, mg/kg	<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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.枳实提取物

项 目	指 标
来源	枳实 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经粉碎、提取（加水100℃提取3次，第一、二次10倍量水提取1.5h，第三次8倍量水提取1.0h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	10.0
感官要求	粉末，具本品特有的气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
辛弗林，%	≥0.6
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<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
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7.甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。