

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	苗三清® 枳椇子红景天茶茶		
注册人	北京优倍特健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区惠新东街11号1幢8层B-1-801内4		
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G 20230303	有效期至	2028年06月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“希倍恩牌枳椇子红景天茶”变更为“苗三清® 枳椇子红景天茶”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230303

苗三清® 枳椇子红景天茶茶

【原料】 枳椇子、绿茶、红景天、五味子

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：红景天苷 75mg、茶多酚 0.9g

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，开水冲泡饮用

【规格】 3g/袋

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230303

苗三清[®]枳椇子红景天茶茶

【原料】枳椇子、绿茶、红景天、五味子

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、辐照灭菌（⁶⁰Co，5±1kG y）、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；药用复合膜应符合YBB 00132002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	棕绿色至棕褐色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒状；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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	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
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/td>	检测方法
红景天苷, m g/100g	≥75	1 红景天苷的测定
茶多酚(以没食子酸计), g/100g	≥0.9	2 茶多酚的测定

1 红景天苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱纯。

1.1.2 无水乙酸钠: 分析纯。

1.1.3 水: 为纯净水。

1.1.4 红景天苷对照品: 来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.2.2 超声波清洗仪(300W 40KHz)。

1.2.3 GC-e/NH₂萃取小柱。

1.2.4 电子天平: 感量0.01mg。

1.3 测定步骤

1.3.1 色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.02mol/L乙酸钠溶液(15:85)为流动相; 柱温35℃; 检测波长为221nm。

1.3.2 供试品溶液的制备: 取本品适量, 合并内容物, 研细, 混匀, 取约2g(M, 可根据红景天苷含量调整取样量), 精密称定, 置50mL(V₁)容量瓶中; 加入40mL甲醇, 超声(300W, 40KHz)30min, 取出, 冷却至室温后加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液5mL(V₂)过GC-e/NH₂萃取小柱, 收集过柱液于10mL(V₃)容量瓶中, 再取4mL甲醇, 通过上述萃取小柱, 收集过柱液于同一10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即用0.45μm微孔滤膜滤过, 取续滤液, 即得。

1.3.3 标准工作液的制备: 红景天苷对照品溶液的配制: 取红景天苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并稀释制成每1mL含红景天苷0.2mg的溶液, 摇匀, 即得。

1.3.4 红景天苷标准工作液的配制: 分别精密量取上述红景天苷对照品溶液0.2、0.5、1.0、2.0、4.0mL于10mL容量瓶中, 加甲醇定容至刻度, 摇匀, 即得浓度为4、10、20、40、80μg/mL的标准系列工作液。

1.3.5 测定: 分别精密吸取红景天苷标准系列工作液和供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 以红景天苷标准系列工作液各点中红景天苷的浓度为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线, 由标准曲线读出供试品溶液中红景天苷的浓度, 计算供试品中红景天苷的含量。

1.3.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中:

X—样品中红景天苷含量, mg/100g;

M—样品取样量, g;

C—从标准曲线上查出供试品溶液中红景天苷的浓度, μg/mL;

V₁—提取液定容体积, mL;

V₂—用于过柱的提取液体积, mL;

V₃—过柱后定容体积, mL。

2 茶多酚的测定

2.1 原理: 试样中的茶多酚用70%的甲醇在70℃水浴上提取, 福林酚(Folin-Ciocalteu)试剂氧化茶多酚中-OH基团并显蓝色, 最大吸收波长为765nm, 用没食子酸作校正标准定量试样中茶多酚的含量。

2.2 试剂

2.2.1 福林酚(Folin-Ciocalteu)试剂。

2.2.2 甲醇: 分析纯。

2.2.3 无水碳酸钠: 分析纯。

2.2.4 10%福林酚(Folin-Ciocalteu)试剂(现配): 取福林酚(Folin-Ciocalteu)试剂10mL, 加水稀释并定容至100

mL。

2.2.5 70% 甲醇：70mL 甲醇，加水定容至100mL。

2.2.6 7.5% 碳酸钠：精密称取7.5g无水碳酸钠，加水溶解并定容至100mL。

2.2.7 没食子酸对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

2.3 仪器设备

2.3.1 紫外-可见分光光度计。

2.3.2 恒温水浴锅。

2.3.3 离心机：4000r/min。

2.3.4 超声波清洗仪（300W 40KHz）。

2.3.5 电子天平：感量0.01mg。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：取本品适量，合并内容物，研细，混匀，取约1g（M，可根据茶多酚含量调整取样量），精密称定，置50mL离心管中，加入在70℃中预热过的70% 甲醇溶液10mL，超声使混合均匀，立即移入70℃水浴中，浸提10min（隔5min振摇一次），冷却至室温，离心（3500r/min，10min），将上清液转移至50mL（V₁）容量瓶中；残渣再用10mL 70% 甲醇溶液照以上操作再提取一次，提取液并入同一50mL容量瓶中，用70% 甲醇定容至刻度，摇匀；精密量取上清液5.0mL（V₂，可根据茶多酚含量调整取样体积）于50mL（V₃）容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

2.4.2 标准曲线制备：没食子酸对照品溶液的配制：取没食子酸对照品适量，精密称定，加水溶解，并稀释制成每1mL含没食子酸0.1mg的溶液，摇匀，即得。

2.4.3 没食子酸标准工作液的配制：分别精密量取上述没食子酸对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL于10mL容量瓶中，加水定容至刻度，摇匀，即得浓度分别为10、20、30、40、50、60μg/mL的标准工作液。

2.4.4 显色测定：分别精密量取没食子酸标准工作液、供试品溶液各1.0mL于10mL容量瓶中，加入5mL 10% 福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂，摇匀，室温下反应3~8min，加入4mL 7.5% 碳酸钠溶液，加水至刻度，摇匀；室温下放置1h后，用紫外-可见分光光度计在765nm波长处以试剂空白为参比，1cm石英比色皿测定吸光度。以没食子酸标准工作液的浓度为横坐标，相应的吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.5 从标准曲线上查出样品处理液中相当于没食子酸的茶多酚的浓度（C），计算样品中茶多酚含量（X）。

2.4.6 结果计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中茶多酚含量（以没食子酸计），g/100g；

M—样品取样量，g；

C—从标准曲线上查出样品处理液中茶多酚的浓度，μg/mL；

V₁—提取液定容体积，mL；

V₂—用于稀释的提取液体积，mL；

V₃—稀释定容体积，mL。

【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.枳椇子：应符合《卫生部颁药品标准》中药材第一册的规定。

2.绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。

3.红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

