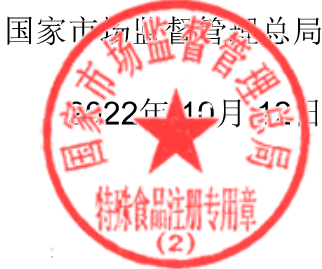


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	寿春堂牌何首乌麦冬桑叶茶		
注册人	北京寿春堂医药保健品有限公司		
注册人地址	北京市房山区良乡工业区金光路5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G20100291	有效期至	2024年09月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人名称“北京寿春堂医药保健品公司”变更为“北京寿春堂医药保健品有限公司”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100291

寿春堂牌何首乌麦冬桑叶茶

【原料】何首乌、麦冬、桑叶、绿茶

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.6g、总蒽醌 340mg

【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】通便

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，沸水冲泡饮用，可泡饮2-3遍

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密封，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100291

寿春堂牌何首乌麦冬桑叶茶

- 【原料】何首乌、麦冬、桑叶、绿茶
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、辐照灭菌（⁶⁰ Co，6kGy）、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】复合袋应符合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	黄绿色，浸出液澄清透亮、色泽均匀
滋味、气味	滋味甘苦，气味清香无异味
状态	颗粒状，颗粒均匀，粉末不得超过10%；无肉眼可见的外来杂质及原料茎叶碎片

- 【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	≤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，g/100g	≤7	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤15	GB 5009.4
铜（以Cu计），mg/kg	≤8	GB 5009.13
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(每100g)	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计）	≥1600 mg	1 粗多糖的测定
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计）	≥340 mg	2 总蒽醌的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水：所用试剂均为分析纯级。

1.2.1 葡萄糖标准液：准确称取经过98~100℃干燥至恒重的葡萄糖对照品1.0000g，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.2.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：精密称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心瓶容量100mL或具塞10mL离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮硫酸溶液5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，在620nm波长处以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确称取样品1~2g按上法用乙醇沉淀多糖（口服液与含淀粉类样品按碱性酒石酸铜法处理），然后用热水分次溶解沉淀并需稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间），过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80 μg），按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量, mg;

m —样品质量, g;

n —稀释倍数;

F —换算因子。

换算因子的测定: 准确称取被测物质的纯品20mg置于100mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中, 加水至1.0mL按上法测定。从标准曲线查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量 (mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中:

F —换算因子;

m —多糖纯品的质量, mg;

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量, mg;

n —供试液的稀释倍数。

2 总蒽醌的测定

2.1 试剂

2.1.1 对照品溶液: 精密称取1, 8-二羟基蒽醌25.0mg, 加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

2.1.2 混合酸溶液: 25%盐酸溶液2mL中加冰乙酸18mL。

2.1.3 混合碱溶液: 取等量的10%氢氧化钠溶液和4%氨溶液混合。

2.1.4 分光光度计

2.2.1 测定: 精密称取25mg样品, 置于100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液6mL, 混匀, 在沸水浴中回流15分钟, 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两次, 每次5mL, 残渣再加混合酸4mL, 在沸水浴中回流15分钟, 放冷, 用乙醚20 mL提取, 并用乙醚洗涤残渣两次, 每次5mL, 合并乙醚液, 用水30、20mL振摇洗涤两次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次, 合并碱提取液, 至100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 取约50mL, 置100mL锥形瓶中, 称重 (准确至0.01g)。置沸水浴中回流30分钟, 取出, 迅速冷却至室温, 称重, 补加10%氨溶液到原来的重量, 混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液稀释至刻度, 混匀, 于暗处放置30分钟, 以混合碱溶液为空白, 在525nm波长处, 分别测定吸光度值。

2.3 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \%$$

式中:

X —样品中总蒽醌的含量 (以1, 8-二羟基蒽醌计), %;

E_1 —供试品溶液的吸光度值;

E —对照品溶液的吸光度值;

W —样品重, g。

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. 何首乌：应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定

项 目	指 标
外观	呈团块状或不规则纺锤形，长6~15cm，直径4~12cm。表面皱缩不平，有浅沟，并有横长皮孔样突起和细根痕。
颜色	表面红棕色或红褐色，断面浅黄棕色或浅红棕色。
质地	体重，质坚实，不易折断。中央木部较大，有的呈木心。
气味	气微，味微苦而甘涩。
水分	水分不得过10.0%
灰分	总灰分不得过5.0%

2. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定

项 目	指 标
外观	呈纺锤形，两端略尖，长1.5~3cm，直径0.3~0.6cm。
颜色	黄白色或淡黄色
质地	有细纵纹，质柔韧。
气味	气微香，味甘、微苦。
水分	水分不得过18.0%
灰分	总灰分不得过5.0%

3. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定

项 目	指 标
外观	本品多皱缩、破碎。完整者有柄，叶片展开后呈卵形或宽卵形，长8~15cm，宽7~13cm。先端渐尖，基部截形、圆形或心形，边缘有锯齿或钝锯齿，有的不规则分裂。
颜色	上表面黄绿色或浅黄棕色，有的有小疣状突起；下表面颜色稍浅，叶脉突出，小脉网状，脉上被疏毛，脉基具簇毛。
质地	质脆。
气味	气微，味淡、微苦涩。
水分	水分不得过15.0%
灰分	总灰分不得过13.0%

4. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》