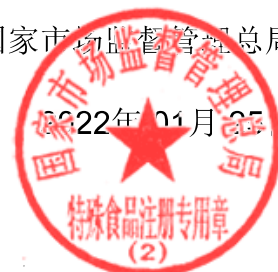


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	绿昂牌绞股蓝丹参荷叶茶		
注册人	三原华州医药生物工程生产基地		
注册人地址	陕西省咸阳市三原县城北清河产业园区		
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G20140739	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140739

绿昂牌绞股蓝丹参荷叶茶

【原料】 绿茶（经辐照）、丹参、泽泻、绞股蓝、桑叶、荷叶

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 200mg、茶多酚 8g

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血脂

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，热水泡服

【规格】 3.0g/袋

【贮藏方法】 阴凉干燥处存放

【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G20140739

绿昂牌绞股蓝丹参荷叶茶

【原料】绿茶（经辐照）、丹参、泽泻、绞股蓝、桑叶、荷叶

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、提取（丹参、泽泻、绞股蓝、桑叶、荷叶、余量绿茶，加12倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（-0.085Mpa，65℃）、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；药用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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具茶叶及中药气味，味苦，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计）	≥200 mg	1 总黄酮的测定
茶多酚	≥8 g	GB/T 8313

1 总黄酮的测定

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50 μg/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：称取试样1.0g，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（以芦丁计），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。

【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（经辐照）：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。

2. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》（第二册）的规定。