

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	太一牌天麻杜仲罗布麻绿茶胶囊		
注册人	浙江华方生命科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道绿汀路2号2幢		
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G20120269	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 19004342

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20120269

太一牌天麻杜仲罗布麻绿茶胶囊

【原料】罗布麻提取物、绿茶提取物、天麻提取物、杜仲提取物

【辅料】玉米淀粉、糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 300mg、茶多酚 11g

【适宜人群】血压偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血压

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【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



No. 19007807

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120269

太一牌天麻杜仲罗布麻绿茶胶囊

【原料】 罗布麻提取物、绿茶提取物、天麻提取物、杜仲提取物

【辅料】 玉米淀粉、糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；要用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光滑；内容物为细颗粒；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
天麻素, mg/g	≥0.45	《中华人民共和国药典》
水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19



No. 19007806

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮 (以芦丁计), mg/100g	≥300	1 总黄酮的测定
茶多酚, g/100g	≥11	GB/T 8313

1 总黄酮的测定 (来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

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50μg/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: 称取一定量的试样, 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, 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。

计算结果保留二位有效数字。



【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”项下胶囊剂的规定。

No. 19007805

【原辅料质量要求】

1. 罗布麻提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	罗布麻叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水沸腾提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	9~11%
感官要求	棕色精细粉末，具本品固有滋、气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮含量，%	≥0.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	100%过80目筛
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

2. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经提取（4倍70%乙醇沸腾提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度200±10℃，出风温度85~95℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	11~13%
感官要求	淡黄色粉末，具本品固有滋、气味，无正常视力可见外来异物
茶多酚含量，%	≥70
水分，%	≤5
灰分，%	≤10
粒度	100%过80目筛
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

3. 天麻提取物

项 目	指 标
来源	天麻 No. 19007804 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍水沸腾提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	9~11%

第 4 页
7 章



感官要求	棕色精细粉末，具本品固有滋、气味，无正常视力可见外来异物
天麻素含量，%	≥0.4
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	100%过80目筛
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. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（12倍水沸腾提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	9~11%
感官要求	棕色精细粉末，具本品固有滋、气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮含量，%	≥2.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	100%过80目筛
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

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。



No. 19007803