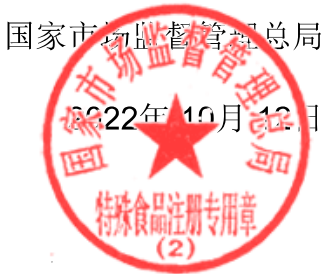


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	戈宝红麻®五味子罗布麻茶		
注册人	戈宝绿业（深圳）有限公司		
注册人地址	深圳市罗湖区南湖街道和平路渔民村33号戈宝大楼		
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G20110395	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	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20110395

戈宝红麻®五味子罗布麻茶

【原料】罗布麻（经辐照）、酸枣仁提取物、五味子提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.81g、总皂苷 112g

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【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，具有改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，泡饮

【规格】4.5g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110395

戈宝红麻®五味子罗布麻茶

【原料】罗布麻（经辐照）、酸枣仁提取物、五味子提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）、混合、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】茶叶滤纸应符合GB 4806.8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	内容物呈黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	内容物为不规则颗粒，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 罗布麻薄层鉴别：依据《中华人民共和国药典》2020版四部通则0502薄层色谱法。取本品粉末1g，加乙醚50mL，加热回流1h，放冷，滤过，弃去乙醚液，药渣加水25mL，加热回流1h，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取罗布麻叶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.4	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总皂苷(以人参皂苷Re计)	$\geq 112 \text{ mg}$	1 总皂苷的测定
总黄酮(以芦丁计)	$\geq 2.50 \text{ g}$	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定(参照《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》2020年版)

1.1 试剂及试剂配制

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂(或D-101大孔树脂): 20~60目, 使用前应按照使用说明书进行活化处理。

1.1.2 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.3 无水乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇。

1.1.5 高氯酸: 分析纯。

1.1.6 冰乙酸: 分析纯。

1.1.7 香草醛。

1.1.8 70%乙醇: 取无水乙醇70mL, 加水使成100mL, 混匀。

1.1.9 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL, 混匀。

1.2 标准品

1.2.1 人参皂苷Re, CAS号: 52286-59-6, 相对分子量: 947.15。

1.2.2 人参皂苷Re标准储备液(0.2mg/mL): 准确称取人参皂苷Re标准样品10mg(精确至0.01mg)于50mL容量瓶中, 用甲醇溶解并定容至刻度, 摇匀。

1.3 仪器

1.3.1 紫外/可见分光光度计。

1.3.2 天平: 感量分别为0.01mg和0.001g。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 恒温水浴锅。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理: 称取已粉碎混合均匀的待测试样1g(精确至0.001g)(或根据试样含总皂苷量而定), 置于具塞锥形瓶中, 加入水100.0mL, 称重, 超声30min, 放冷, 再

用水补足减失重量，摇匀，放置，滤过，续滤液备用。

1.4.2 柱层析法：在内径为1.5cm的玻璃层析柱内装3cm已活化的大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用约25mL水洗脱至无醇味，弃去洗脱液，加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL70%乙醇以不超过3mL/min的速度洗脱人参皂苷至洗脱液无色，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，残渣用少量甲醇溶解并转移至10mL具塞比色管中，备用。

1.4.3 标准曲线的制作：吸取人参皂苷Re标准溶液0.0mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL、1.2mL于10mL具塞比色管中，置于水浴中挥干溶剂，加入0.2mL香草醛溶液，再加入0.8mL高氯酸，混匀，使残渣全部溶解，置60℃水浴中加热10min，取出，冰浴冷却后，加入5.0mL冰乙酸，摇匀后，以相应试剂为空白，立即于560nm波长处测定吸光度。

1.4.4 试样溶液的测定：取1.4.2项下备用溶液，从1.4.3“置水浴中挥干溶剂……”起，与标准溶液同法测定吸光度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C_i \times V \times 100}{V_0 \times m}$$

式中：

X—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

C_i —由标准曲线算得被测液中人参皂苷Re质量，mg；

V—被测试样的稀释体积，mL；

V_0 —用于柱层析的样液体积，mL；

m—试样取样量，g；

100—单位转换。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

2 总黄酮的测定（参照《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》2020年版）

2.1 试剂

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.1.1 石油醚（60～90℃）。

2.1.2 甲醇。

2.1.3 乙醇。

2.1.4 60%乙醇：量取无水乙醇60mL，加水至100mL。

2.1.5 5%亚硝酸钠溶液：称取5g亚硝酸钠，加水溶解成100mL。

2.1.6 10%硝酸铝溶液：称取硝酸铝10g，加水溶解成100mL。

2.1.7 氢氧化钠试液：取氢氧化钠4.3g，加水溶解成100mL。

2.1.8 芦丁对照品溶液：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇溶解，制成浓度为0.2mg/mL的对照品溶液。

2.2 仪器

2.2.1 紫外/可见分光光度计。

- 2.2.2 超声波提取器。
- 2.2.3 离心机。
- 2.2.4 索氏提取器。
- 2.2.5 分析天平：感量0.01mg、0.001g和0.0001g。
- 2.3 分析步骤（试样取样量可根据试样中总黄酮的含量适当调整，以保证测定的吸光度值在0.3~0.7范围内）
 - 2.3.1 试样制备：精密称取固体试样0.2~0.4g（M），置索氏提取器中，加石油醚（60~90℃）加热回流提取至提取液无色，弃去石油醚液，样渣挥去石油醚，转移至具塞锥形瓶中，精密加60%乙醇25mL（V₁），密塞，称定重量，超声处理30min，放冷至室温，称定重量，用60%乙醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液作为供试品溶液。
 - 2.3.2 标准曲线的制作：精密吸取0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL芦丁标准储备液，分别置25mL（V₃）量瓶中，加水至6mL，加入5%亚硝酸钠溶液1mL，摇匀，放置6min，加10%硝酸铝溶液1mL，摇匀，放置6min，加氢氧化钠试液10mL，摇匀，再加水至刻度，摇匀，放置15min，制成芦丁浓度分别为0.0 μg/mL、8.0 μg/mL、16 μg/mL、24 μg/mL、32 μg/mL、40 μg/mL、48 μg/mL的标准系列工作液。以0.0mL对照品溶液制得的溶剂为空白，在波长510nm处分别测定吸光度值。以吸光度为纵坐标，对照品浓度为横坐标，绘制标准曲线。
 - 2.3.3 试样溶液的测定：精密吸取供试品溶液2mL（V₂），置25mL量瓶中；照2.3.2，自加水至6mL起，……，至在510nm波长处测定吸光度，同法操作。从标准曲线上读出供试品溶液中总黄酮的浓度（C），计算样品中总黄酮的含量（X）。
- 2.4 计算和结果表示：

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

式中：

- X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；
- C—标准曲线上读出供试品溶液中总黄酮的浓度，mg/mL；
- V₁—试样定容体积，mL；
- V₂—吸取供试液体积，mL；
- V₃—显色定容体积，mL；
- M—试样取样量，g。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

【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“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】
 1. 罗布麻（经辐照）

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	经清洗、杀青（180～300℃）、揉捻、炒青（炒干20～40min，水分含量控制在10%～13%）、干燥（170～210℃，水分5%～8%）、风选、挑选、包装等主要工艺制成
感官要求	墨绿色茶叶状物，气微，味淡
总黄酮（以芦丁计），%	≥2.1
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤12.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（4～6倍量60%乙醇70～80℃提取2次，第一次3h，第二次2h）、浓缩、真空干燥（75～85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率	3:1
感官要求	棕色或棕黄色粉末
五味子总素，%	≥2.0
粒度，目	100%过40～80目
干燥失重，%	≤5.0

灰分，%	≤5.0
乙醇残留，ppm	≤5000
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（4~5倍量45%乙醇75~85℃提取2次，第1次3h，第2次2h）、浓缩（60℃左右浓缩至比重1.16~1.18）、真空干燥（75~85℃）、粉碎过筛（80目）、混合、包装等主要工艺制成
提取率	3:1
感官要求	棕色或棕黄色粉末
总皂苷，%	≥2.0
粒度，目	100%过40~80目
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
乙醇残留，ppm	≤5000
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g