

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	戈宝红麻牌罗布麻银杏茶		
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G20100458	有效期至	2024年03月25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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100458

戈宝红麻牌罗布麻银杏茶

【原料】罗布麻（经辐照）、银杏叶提取物、泽泻提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.65g

【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，泡饮

【规格】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G20100458

戈宝红麻牌罗布麻银杏茶

【原料】罗布麻（经辐照）、银杏叶提取物、泽泻提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co、6KGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	袋泡茶，内容物为不规则颗粒；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 《中华人民共和国药典》2020版四部通则0502薄层色谱法 （1）取本品粉末1g，加乙醚50mL，加热回流1小时，放冷，滤过，弃去乙醚液，药渣加水25mL，加热回流1小时，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。（2）取本品1袋，加50%丙酮溶液100mL，加热回流3小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，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15%乙醇5mL使溶解，加入已处理好的聚酰胺柱（30～60目，1g，内径为1cm，用水湿法装柱）上，用5%乙醇40mL洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸去乙醇，水液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加丙酮1mL使溶解，作为供试品溶液。另取银杏内酯A对照品、银杏内酯B对照品、银杏内酯C对照品及白果内酯对照品，加丙酮制成每1mL各含银杏内酯A 0.5mg、银杏内酯B 0.5mg、银杏内酯C 0.5mg、白果内酯 1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μL，分别点于同一用4%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10:5:5:0.6）为展开剂，在15℃以下展开，取出，晾干，在醋酐蒸气中熏15分钟，在140～160℃中加热30分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，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	≤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，%	≤10.0	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	≤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）	≥0.65 g	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《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

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的二级水或三级水。

1.1.1 试剂

- 1.1.1.1 亚硝酸钠（NaNO₂）。
- 1.1.1.2 硝酸铝（Al（NO₃）₃•9H₂O）。
- 1.1.1.3 氢氧化钠（NaOH）。
- 1.1.1.4 石油醚（60～90℃）。
- 1.1.1.5 甲醇（CH₃OH）。
- 1.1.1.6 无水乙醇（CH₃CH₂OH）。

1.1.2 试剂配制

- 1.1.2.1 5%亚硝酸钠溶液：称取5.0g亚硝酸钠，加水溶解成100mL。
- 1.1.2.2 10%硝酸铝溶液：称取硝酸铝17.6g，加水溶解成100mL。
- 1.1.2.3 氢氧化钠试液：取氢氧化钠4.3g，加水溶解成100mL；
- 1.1.2.4 60%乙醇：量取无水乙醇60mL，加水至100mL。

1.1.3 标准品

1.1.3.1 芦丁 (Rutoside, $C_{27}H_{30}O_{16}$) : CAS登录号: 153-18-4, 相对分子质量 610.52, 纯度 $\geq 90\%$, 或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.1.3.2 芦丁对照品溶液: 准确称取在 102°C 烘箱中恒重后的芦丁标准品20mg (精确至0.01mg), 加甲醇溶解, 并转移至100mL容量瓶中, 定容至刻度, 此溶液浓度为0.2mg/mL。

1.2 仪器

1.2.1 紫外/可见分光光度计。

1.2.2 超声波提取器。

1.2.3 离心机。

1.2.4 索氏提取器。

1.2.5 分析天平感量0.01mg, 0.0001g和0.001g。

1.3 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)

1.3.1 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 ($60\sim 90^{\circ}\text{C}$) 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 (V_1), 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。

1.3.2 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 (V_3) 容量瓶中, 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 $0.0\mu\text{g/mL}$ 、 $8.0\mu\text{g/mL}$ 、 $16\mu\text{g/mL}$ 、 $24\mu\text{g/mL}$ 、 $32\mu\text{g/mL}$ 、 $40\mu\text{g/mL}$ 、 $48\mu\text{g/mL}$ 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。

1.3.3 试样溶液的测定: 精密吸取供试品溶液2mL (V_2), 至25mL量瓶中; 照1.3.2项, 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含总黄酮的浓度(C), 计算样品中总黄酮的含量(X)。

1.4 计算和结果表示:

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

式中:

X—试样中总黄酮百分含量, 以芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)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;

V_1 —试样定容体积, mL;

V_2 —吸取供试液体积, mL;

V_3 —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

项 目	指 标
来源	罗布麻叶
制法	经清洗、杀青（180～300℃）、揉捻、炒青（20～40min）、干燥（170～210℃）、风选、挑选、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	墨绿色茶叶状物
得率	25%
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥2.1
水分， %	≤8.0
灰分， %	≤12.0
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	≤0.1
菌落总数， CFU/g	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶

制法	经粗碎、提取（乙醇73±6℃提取2次，每次10倍溶剂2h，过滤，取滤液）、浓缩（至相对密度为1.08~1.10）、精制（D101大孔树脂吸附，依次用水、15%乙醇、65%乙醇洗脱，收集65%乙醇洗脱液，回收溶剂）、干燥（进风温度170~190℃，出风温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	2%
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
总黄酮醇苷，%	24~32
萜类内酯，%	6.0~12.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.8
总银杏酸，mg/kg	≤10
游离槲皮素，mg/kg	≤10
游离山奈素，mg/kg	≤10
游离异鼠李素，mg/kg	≤4
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
二乙烯苯，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻

制法	经提取（水 $90\pm 5^{\circ}\text{C}$ 提取3次，每次8~10倍水2h，过滤，取滤液）、浓缩、干燥（ $75\sim 80^{\circ}\text{C}$ ）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	10%
感官要求	棕黄色粉末，特有的气味
粒度（过40~80目筛），%	100
泽泻醇，%	≥ 2.0
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
薄层鉴别	符合规定
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 25
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$