

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	凯镛® 银杏叶绞股蓝菊花茶		
注册人	天津凯镛药业有限公司		
注册人地址	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园京福公路121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G20060517	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G20060517

凯镛® 银杏叶绞股蓝菊花茶

【原料】 银杏叶、菊花（经辐照）、绞股蓝（经辐照）、绿茶（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 1.88g、茶多酚 2.0g

【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，开水冲泡3分钟后饮用，可连续冲泡

【规格】 3g/袋

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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G20060517

凯镛® 银杏叶绞股蓝菊花茶

【原料】银杏叶、菊花（经辐照）、绞股蓝（经辐照）、绿茶（经辐照）
【辅料】无
【生产工艺】本品经提取（银杏叶，加12、10倍量70%乙醇提取2次，分别2h、1h）、浓缩、粉碎、辐照灭菌（菊花、绞股蓝、绿茶，⁶⁰Co，4KGy）、混合、干燥、过筛、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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈深绿色
滋味、气味	内容物具茶叶及植物特有的滋味、香气
状态	袋泡茶，内容物为粗粒及粉末，无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤13.0	GB 5009.4
铜（以Cu计），mg/kg	≤8.0	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
银杏酸，mg/kg	≤10	《中华人民共和国药典》

【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）	≥1.88 g	1 总黄酮的测定
茶多酚	≥2.00 g	2 茶多酚的测定

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，加甲醛溶解并定容至100mL，即得50 μ g/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，加甲醛至刻度，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，μ g；

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。

2 茶多酚的测定

- 2.1 仪器：紫外分光光度计，室温测定。
- 2.2 标准溶液的制备：准确称取茶多酚的标准品，制成约2mg/mL的乙酸乙酯标准溶液，精密称取2mL，挥干，用4mL蒸馏水溶解至25mL容量瓶中，定为A瓶。
- 2.3 酒石酸亚铁溶液的配制：精确称取1g（准确至0.0001g）硫酸亚铁和5g（准确至0.0001g）的酒石酸钾钠，用水溶解定容至1L（溶液应避光，低温保存，有效期1个月）。
- 2.4 pH7.5磷酸缓冲液的配制：称取23.377g磷酸氢二钠加水溶解后定容至1L，即为1/15M磷酸氢二钠溶液。称取9.078g磷酸二氢钾加水溶解后定容至1L，即为1/15M磷酸二氢钾溶液。取1/15M磷酸氢二钠溶液和1/15M磷酸二氢钾溶液85:15的比例配制成pH7.5的磷酸盐缓冲液。
- 2.5 测定：精密称取均匀样品5g，放入具塞的锥形瓶，精密量取50mL的乙酸乙酯，加沸石，称重，于水浴回流1h，取下放冷，称重，用乙酸乙酯补足重量，用移液管准确量取2mL，挥干，用4mL蒸馏水溶解，移入25mL的容量瓶中，定为B瓶。分别将A瓶加入酒石酸亚铁溶液5mL，再加pH7.5的磷酸盐缓冲液至刻度，于540nm波长处以试剂空白溶液作参比，测定吸光度值，对照品与样品比较。

【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. 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 绞股蓝

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝 Gynostemma pentaphyllum (thunb.) Makino D的干燥地上部分
性状	本品为不规则碎段，茎被短柔毛或近无毛，呈黄绿色或褐绿色，直径1~3mm，节间长3~12cm，具细纵棱线，质韧，可见不分叉或2叉的卷须，有的连接于叶柄基部，侧生于叶柄基部；叶互生，薄纸质或膜质，皱缩，易碎落，完整叶湿润后展开呈鸟足状，通常5~7小叶，上面具柔毛，小叶片卵状长圆形或长圆状披针形，中间者较长，边缘有锯齿。圆锥花序纤细：花细小，常脱落；果实球形，无毛，直径约5mm，成熟时呈黑色，种子宽卵形，两面具乳状凸起，气微，味苦微甘
鉴别（1）	茎横切面：呈圆多角形，表皮细胞1列，扁平，外壁角质增厚，有时可见多细胞非腺毛；角隅处有厚角组织，常为4~6列细胞；皮层内方有围绕于韧皮部外缘的半月形纤维束，内方有数个大小不等的维管束，呈放射状排列；木质部导管圆形，多单个存在，老茎的两韧皮部射线之间有石细胞群，髓部薄壁细胞中含淀粉粒

鉴别（2）	取本品粉末2g，加水25mL，温浸30min，滤过，取滤液适量，置具塞试管中，密塞，用力振摇1min，产生持久性泡沫
水分，%	≤13.0
杂质，%	≤3
二氧化硫残留量，mg/kg	≤150
农药残留	禁用农药不得检出

4. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。