

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	时光慢走牌绿茶胖大海含片		
注册人	浙江茗阳茶业生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省丽水市松阳县新兴镇贤溪路201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G20250188	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市华明盛业发展有限公司，时兴牌绿茶胖大海含片（国食健注G20050990）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250188

时光慢走牌绿茶胖大海含片

【原料】 胖大海、绿茶、金银花

【辅料】 白砂糖、糊精、维生素C（L-抗坏血酸）、薄荷油、柠檬酸

【标志性成分及含量】 每100g含：茶多酚 7.08g、绿原酸 4.35mg

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母、血糖偏高者

【保健功能】 清咽润喉

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2片，含服

【规格】 0.5g/片

【贮藏方法】 置阴凉干燥通风处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250188

时光慢走牌绿茶胖大海含片

【原料】胖大海、绿茶、金银花

【辅料】白砂糖、糊精、维生素C（L-抗坏血酸）、薄荷油、柠檬酸

【生产工艺】本品经提取（绿茶，第一次加10倍量水浸渍0.5h后100℃提取1h；第二次加5倍量水100℃提取1h；胖大海、金银花，第一次加7倍量水浸渍0.5h后100℃提取2h，第二次加5倍量水100℃提取1.5h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	深棕色
滋味、气味	具薄荷香气，味甜，微酸、涩，有清凉感，无异味
状态	圆形口含片，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
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≥10	《中华人民共和国药典》
维生素C，g/100g	2.576~5.796	GB 5009.86
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	检测方法
茶多酚，g/100g	≥ 7.08	1 茶多酚的测定
绿原酸，mg/100g	≥ 4.35	2 绿原酸的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理：样品中多酚类物质能与亚铁离子形成紫蓝色络合物，用分光光度法测定其含量。

1.2 试剂

所用试剂应为分析纯，水为蒸馏水。

1.2.1 酒石酸亚铁溶液：称取1g（准确至0.0001g）硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）和5g（准确至0.0001g）酒石酸钾钠（ $\text{C}_{14}\text{H}_4\text{O}_6\text{KNa}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ），用水溶解并定容至1L。（溶液应避光，低温保存，有效期10天）

1.2.2 1/15M磷酸氢二钠溶液：称取23.877g磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ），加水溶解后定容至1L。

1.2.3 1/15M磷酸二氢钾溶液：称取9.078g磷酸二氢钾（ KH_2PO_4 ），加水溶解后定容至1L。

1.2.4 pH7.5磷酸盐缓冲液：取上述1/15M的磷酸氢二钠溶液85mL和1/15M的磷酸二氢钾溶液15mL，混合均匀。

1.2.5 茶多酚标准液：2mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平：感量0.0001g。

1.3.2 分光光度计。

1.4 测定：分别吸取茶多酚标准液（2mg/mL）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于25mL比色管中，加水至5mL，加5mL酒石酸亚铁溶液，加pH7.5缓冲液至刻度，于540nm波长处比色。准确称取1g样品，用水溶解并稀释至25mL，过滤，吸取0.5mL滤液于25mL比色管中，加4.5mL水，加5mL酒石酸亚铁溶液，加pH7.5缓冲液至刻度，于540nm波长处比色。

1.5 结果计算

$$X = \frac{M \times 100}{m \times (0.50/50) \times 1000}$$

式中：

X—样品中茶多酚的含量，g/100g；

M—样液中相当茶多酚的毫克数，mg；

m—样品称取量，g。

2 绿原酸的测定

2.1 原理：样品中的绿原酸经色谱柱分离，在327nm波长处检测，计算绿原酸（ $\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9$ ）的含量。

2.2 仪器：高效液相色谱仪。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱纯。

2.3.2 磷酸：分析纯。

2.3.3 醋酸：分析纯。

2.3.4 绿原酸对照品：中国食品药品检定研究院。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.4.2 流动相：甲醇-10%磷酸氢二钠·醋酸溶液=2:8。

2.4.3 检测波长：327nm。

2.4.4 柱温：室温。

2.4.5 流速：1mL/min。

2.4.6 进样量：10 μ L。

2.5 对照品溶液的制备：精密称取以五氧化二磷为干燥剂减压干燥24h的绿原酸对照品适量，置于棕色容量瓶中，加50%甲醇制成50 μ g/mL的绿原酸对照品溶液。（10℃以下保存）

2.6 样品处理：取样品粉碎、研磨至细粉状，精密称取样品0.5g（精确到0.0001g），置于50mL容量瓶中，加50%甲醇30mL，超声提取30min，放冷，用50%甲醇定容，摇匀，微孔滤膜过滤，取续滤液作为样品溶液。

2.7 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10 μ L，注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，样品峰高或峰面积与对照品比较定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中绿原酸的含量，mg/100g；

h_1 —样品溶液的峰高或峰面积；

C—对照品溶液浓度， μ g/mL；

V—样品定容体积，mL；

h_2 —对照品溶液的峰高或峰面积；

m—样品称样量，g。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.绿茶：应符合GB/T 14456.2《绿茶 第2部分：大叶种绿茶》的规定。

2.胖大海：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

7.薄荷油：应符合《中华人民共和国药典》中“薄荷素油”的规定。

8.柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。