

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	时光慢走牌茶多酚绞股蓝片		
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G20250264	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21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，时兴牌茶多酚绞股蓝片（国食健注G20060204）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G20250264

时光慢走牌茶多酚绞股蓝片

【原料】女贞子、绞股蓝、桑叶、茶多酚

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚维酮K30、聚乙二醇6000、日落黄）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 19.07g、粗多糖 10.07g

【适宜人群】血糖偏高者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平、有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.3g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能替代药物；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G20250264

时光慢走牌茶多酚绞股蓝片

【原料】女贞子、绞股蓝、桑叶、茶多酚

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚维酮K30、聚乙二醇6000、日落黄）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（女贞子，加8倍量水50~60℃浸泡4h后100℃提取2h，过滤，再加8倍量水100℃提取2h；绞股蓝，加8倍量水100℃提取2次，每次2h；桑叶，加8、6倍量水100℃提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、混合、真空干燥、制粒、压片、包衣、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	包衣呈黄棕色，色泽均匀；片芯呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，味涩
状态	薄膜包衣片，外观光滑细腻，不得有小珠点、瘪片等现象；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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 6227.1

【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	≥19.07	1 茶多酚的测定
粗多糖 (以葡聚糖计), g/100g	≥10.07	2 粗多糖的测定

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蓝紫色络合物。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平：感量0.0001g。

1.2.2 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 水：蒸馏水。

1.3.2 酒石酸亚铁溶液：称取1g（准确至0.0001g）硫酸亚铁和5g（准确至0.0001g）酒石酸钾钠，用水溶解并定容至1L（溶液应避光，低温保存）。

1.3.3 1/15M磷酸氢二钠溶液：称取23.877g磷酸氢二钠，加水溶解后定容至1L。

1.3.4 1/15M磷酸二氢钾溶液：称取9.078g磷酸二氢钾（经110℃烘干，2h），加水溶解后定容至1L。

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

1.3.6 没食子酸乙酯标准液（2mg/mL）：精确称取没食子酸乙酯（含量99%，购自美国ACROS公司，100℃干燥，1h）200mg溶于水，定容至100mL水中作为标准工作液。

1.4 标准曲线的绘制：分别吸取没食子酸乙酯标准工作液（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，用水代替没食子酸乙酯为对照，用1cm比色杯于540nm波长处，以光密度为纵坐标，没食子酸乙酯的含量为横坐标，得标准曲线或回归直线方程式。

1.5 样品溶液的制备：取样品5片，研细，精确称取0.5g左右样品，置于100mL的烧瓶中，加适量90℃以上的沸水溶解，冷却，移入100mL容量瓶中，定容，过滤，弃去初滤液，所剩滤液为供试液。

1.6 样品测定：准确吸取供试液1.00mL于25mL比色管中，加4.0mL水，加5mL酒石酸亚铁溶液，加pH7.5缓冲液至刻度，以试剂空白液作为参比，于540nm波长处比色。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m \times 1.5 \times N \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中茶多酚含量，g/100g；

m—从标准曲线上查得或从回归直线方程式计算得的没食子酸乙酯相应含量，mg/mL；

1.5—茶多酚的换算系数；

N—样品测试液定容体积，100mL；

M—样品质量，g。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中的粗多糖经80%乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下水解成单糖并脱水生成糠醛衍生物，该衍生物与苯酚缩合成有色化合物，粗多糖含量与有色化合物的吸光度呈线性关系，通过换算即得。

2.2 仪器：分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 葡聚糖标准液：准确称取经105℃干燥至恒重的葡聚糖（分子量400000），加水溶解后定容至100mL，此液为每毫升含葡聚糖1mg。

2.3.2 50g/L苯酚溶液：称取新鲜苯酚5.0g，加水至100mL，冰箱放置。

2.4 标准曲线的制备：准确量取葡聚糖标准应用液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加水至2mL，加入苯酚溶液1.0mL、浓硫酸5mL，混匀，25℃放置20min，于489nm波长处，以1cm比色皿测其吸光度值，并绘制标准曲线或直线回归方程。

2.5 样品处理及测定：取样品3片，研细，准确称取约0.3g，加入适量的水，沸水浴放置2h，冷却后定容至50mL，过滤弃去初滤液，吸取滤液5mL，加20mL无水乙醇，混匀，3000r/min离心15min，弃去上清液，残渣用10mL 80%乙醇洗涤三次，加水定容至50mL。吸取试液1mL于25mL比色管中，加水至2.0mL，加苯酚1.0mL，以下操作同2.4项标准曲线的制备。由标准曲线中查得或由直线回归方程式求得被测样液中的粗多糖含量。

2.6 计算结果

$$X = \frac{A \times 50 \times 50}{M \times 5 \times V \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

A—从标准曲线上查得或从直线回归方程上求得样品的粗多糖含量，mg；

M—样品称取量，g；

V—测试用样液的体积，mL。

【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.女贞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.绞股蓝：应符合《福建省中药材标准》的规定，其来源符合《中华人民共和国药典》。

3.桑叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

7.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚维酮K30、聚乙二醇6000、日落黄
制法	经称量、配料、预混、粉碎、过筛、总混、计量、包装等主要工艺制成
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	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。