

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |   |      |             |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称  | 万花草牌葛根绞股蓝茶  |      |             |
| 注册人   | 安徽万花草保健品有限公司  |      |             |
| 注册人地址 | 安徽省亳州市经开区亳芜现代产业园区漆园路898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G20250292   | 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。转让方为武汉智鑫医药有限公司，万花草牌葛根绞股蓝茶（国食健注G20160033）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G20250292

万花草牌葛根绞股蓝茶

【原料】葛根、山楂、菊花、绞股蓝、陈皮

【辅料】茶叶

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 2.5g、总皂苷 1.7g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2袋，热水泡服

【规格】3.5g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉、通风、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；本品生产过程中有辐照

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250292

万花草牌葛根绞股蓝茶

【原料】葛根、山楂、菊花、绞股蓝、陈皮

【辅料】茶叶

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ , 6kGy）、混合、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】滤纸袋应符合GB/T 25436的规定；复合膜应符合YBB00132002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    | 浅黄绿色                |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味     |
| 状态    | 袋泡茶，均匀粗粉，无肉眼可见的外来杂质 |

【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                 | $\leq 2.0$  | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/kg                | $\leq 1.0$  | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg                | $\leq 0.3$  | GB 5009.17   |
| 水分，%                          | $\leq 12.0$ | GB 5009.3    |
| 灰分，%                          | $\leq 8.0$  | GB 5009.4    |
| 六六六，mg/kg                     | $\leq 0.1$  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg                     | $\leq 0.1$  | GB/T 5009.19 |
| 展青霉素， $\mu\text{g}/\text{kg}$ | $\leq 50$   | GB 5009.185  |

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2        |
| 大肠菌群，MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$    | 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     |
|----------------------|------|----------|
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g     | ≥2.5 | 1 总黄酮的测定 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥1.7 | 2 总皂苷的测定 |

## 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，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/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：称取一定量袋泡茶内容物（精确到0.001g），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，加甲醇至刻度，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 结果计算：

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

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，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

## 2 总皂苷的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 大孔树脂：Amberlite-XAD-2。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

### 2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

### 2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：取本品袋泡茶中粗粉研碎、混匀，称取试样适量，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30 min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2 柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

### 2.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，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“茶剂”的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素≤50μg/kg。

3.菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

5.陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.茶叶：应符合NY/T 288《绿色食品 茶叶》的规定。