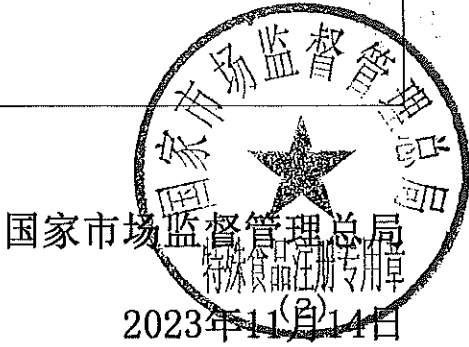


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	博力维牌银杏叶葛根松花粉茶		
注册人	山东德圣医药科技有限公司		
注册人地址	山东省临沂市蒙阴县蒙阴街道蒙山路上上城3号楼1604室		
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G20230644	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230644

博力维牌银杏叶葛根松花粉茶

【原料】绿茶（经辐照）、破壁松花粉（经辐照）、葛根提取物、银杏叶提取物、绿茶提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.5g、茶多酚 2.5g

【适宜人群】血脂偏高者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、花粉过敏者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平、有助于增强免疫力（经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，开水泡服

【规格】4.0g/袋

【贮藏方法】常温、干燥处保存

【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

No. 23011723

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230644

博力维牌银杏叶葛根松花粉茶

【原料】 绿茶（经辐照）、破壁松花粉（经辐照）、葛根提取物、银杏叶提取物、绿茶提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（破壁松花粉、绿茶，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】 热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436的规定，药用复合膜应符合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	棕绿色至棕褐色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒，无粘连；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
银杏酸，mg/kg	≤10	《中华人民共和国药典》
葛根素，g/100g	≥0.3	GB/T 22251
蛋白质，g/100g	≥2.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤10	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12	GB 5009.4
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

No. 23011724

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

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥0.5	1 总黄酮的测定
茶多酚, g/100g	≥2.5	GB/T 8313

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 标准曲线的制备：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 样品测定：称取试样约1g，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。

1.4 结果计算

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

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；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，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“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】

No. 23011725

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

2. 破壁松花粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马尾松的干燥花粉
制法	经前处理、干燥（40℃~45℃）、破壁（气流粉碎机破壁）、包装等主要工艺制成
破壁率，%	≥95
感官要求	淡黄色粉末
蛋白质，%	≥8.5
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
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	≤0.2
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

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根
制法	经粉碎、提取（加10、8倍量30%乙醇加热回流提取两次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末
葛根素，%	>10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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
乙醇残留，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

4. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏的干燥叶
制法	经粉碎、提取（14倍量60%乙醇回流提取2次，分别3h、2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约6.7
感官要求	浅褐色粉末
水分，%	≤5.0

灰分, %	≤5.0
粒度	80目
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
乙醇残留, %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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
总银杏酸, mg/kg	≤10
总黄酮醇苷, %	10-25
萜类内酯, %	2.5-6.5
游离槲皮素, mg/g	≤10
游离山柰素, mg/g	≤10
游离异鼠李素, mg/g	≤4

5. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	经粉碎、提取(20倍量纯化水80℃提取2次, 每次1h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150-170℃, 出风温度75-85℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约5
感官要求	黄色至黄褐色粉末
茶多酚, %	>20
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目
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	≤0.2
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