

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	常健牌罗布麻银杏叶山楂茶		
注册人	汉诺康（北京）生物技术有限公司		
注册人地址	北京市通州区经济开发区聚富苑产业园区聚和六街1号-3663		
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G20260106	有效期至	2031年04月26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
保健食品产品说明书

国食健注G20260106

常健牌罗布麻银杏叶山楂茶

【原料】 银杏叶、山楂、罗布麻叶、绿茶

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 0.5g、茶多酚 4.5g

【适宜人群】 血压偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于维持血压健康水平

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，热水冲泡后饮用

【规格】 6.5g/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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260106

常健牌罗布麻银杏叶山楂茶

【原料】银杏叶、山楂、罗布麻叶、绿茶

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、混合、制粒、干燥、分装、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，聚酯铝聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	内容物呈黄绿色至棕绿色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒，无正常视力可见外来异物

【鉴别】（1）取本品茶颗粒，粉碎后取粉末1g，用5%盐酸1mL润湿后，加入乙酸乙酯15mL，置水浴上回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL溶解，作为供试品溶液。取罗布麻对照药材1g，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-氯仿-丙酮-甲酸（5:8:7:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品茶颗粒，粉碎后取粉末1g，加40%乙醇10mL，加热回流10min，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材1g，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各6μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品茶颗粒，粉碎后取粉末1g，加乙酸乙酯4mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液10μL、对照品溶液5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（3→10），在80℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中在与对照品色谱相应的位置上显相同的紫红色斑点，置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的橙黄色荧光斑点。

【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，%	≤ 12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 11	GB 5009.4

六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	≤50	GB/T 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	≤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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.5	1 总黄酮的测定
茶多酚，g/100g	≥4.5	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：称取芦丁5.0mg，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 样品处理：称取1.0g（M）左右的样品，精密称定，加乙醇定容至25mL（V），摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL（V₁），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（V₂）。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，计算样品中总黄酮含量。

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，计算样品中总黄酮含量。

1.3 结果计算

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，g/100g；

A—由标准曲线算得被测液的总黄酮浓度，μg/mL；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—洗脱液定容体积，mL；

V—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】

1.罗布麻叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，展青霉素 $\leq 50\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

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