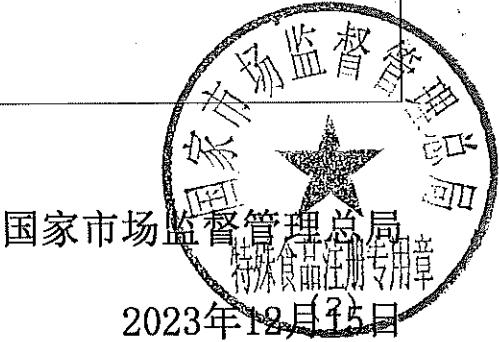


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健康堂®当归白芷茶		
注册人	北京多康茶益科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区锦芳路1号院1号楼19层2单元1902		
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G20230817	有效期至	2028年12月14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G20230817

健康堂®当归白芷茶

【原料】丹参提取物、当归提取物、金银花提取物、红花提取物、白芷提取物、葡萄籽提取物、绿茶提取物

【辅料】绿茶

【标志性成分及含量】每100g含：阿魏酸 20mg、丹参酮Ⅱ_A 70mg、茶多酚 3.5g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕产妇、乳母、月经过多者

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，泡服

【规格】2.5g/袋

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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

No. 24003498

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230817

健康堂®当归白芷茶

【原料】 丹参提取物、当归提取物、金银花提取物、红花提取物、白芷提取物、葡萄籽提取物、绿茶提取物

【辅料】 绿茶

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（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；药品包装用复合膜应符合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	棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，无结块、无霉变
杂质	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
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
水分，%	≤12.0	GB 5009.3
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24003499

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
阿魏酸, mg/100g	≥ 20	《中华人民共和国药典》中“当归”项下“含量测定”规定的方法
丹参酮IIA, mg/100g	≥ 70	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法
茶多酚, g/100g	≥ 3.5	GB/T 8313

【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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经前处理、提取（10倍量60%乙醇溶液回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃~170℃，出风温度75℃~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约16.7
感官要求	棕红色均匀粉末，无杂质，具有丹参特有的气味、味苦
丹参酮IIA, %	≥ 1
水分, %	≤ 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
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

No. 24003500

2. 当归提取物

项 目	指 标
	当归
来源	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（浸泡1h后，加8、6倍量水煎煮提取2次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃~170℃，出风温度75℃~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	浅黄色均匀粉末，无杂质，具有本品特有滋味、气味
阿魏酸，%	≥0.3
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
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
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. 金银花提取物

项 目	指 标
	金银花
来源	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取（12倍量水煎煮提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃~170℃，出风温度75℃~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约20
感官要求	淡黄色至黄色均匀粉末，无杂质，具有本品特有滋味、气味
绿原酸，%	≥5.0
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
农药残留（六六六、滴滴涕）	不得检出
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. 红花提取物

项 目	指 标
	红花
来源	应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经前处理、提取（25倍量60%乙醇溶液，浸渍

NO. 24003501

制法	时间12h, 渗漉提取)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃~170℃, 出风温度75℃~85℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	棕红色均匀粉末, 无杂质, 具有本品特有滋味、气味
羟基红花黄色素A, %	≥5.0
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
农药残留(六六六、滴滴涕)	不得检出
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

5. 白芷提取物

项 目	指 标
	白芷
来源	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经前处理、提取(8倍量75%乙醇溶液回流提取3次, 每次3h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃~170℃, 出风温度75℃~85℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	黄色均匀粉末, 无杂质, 具有本品特有滋味、气味
欧前胡素, %	≥0.8
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
农药残留(六六六、滴滴涕)	不得检出
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

6. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
	葡萄籽
来源	应符合食品安全国家标准的规定
制法	经前处理、提取(10倍量50%乙醇溶液回流提取3次, 分别2h、1h、1h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃~170℃, 出风温度75℃~85℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约5
感官要求	红棕色均匀粉末, 无杂质, 具有本品特有滋味、气味

24003502

原花青素, %	≥25
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
农药残留(六六六、滴滴涕)	不得检出
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

7. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经前处理、提取(10倍量水80℃浸提1h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度150℃~170℃, 出风温度75℃~85℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约5
感官要求	淡黄色至淡茶色或茶褐色均匀粉末, 无杂质, 具有本品特有滋味、气味
茶多酚, %	≥20
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤0.3
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
农药残留(六六六、滴滴涕)	不得检出
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. 绿茶: 应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分: 基本要求》的规定。