

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050570

绿山九牌绞股蓝罗布麻茶

- 【原料】 决明子、罗布麻、绿茶、绞股蓝
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经提取（分别加8、6倍量水100℃煎煮2次，分别2、1h）、过滤、浓缩、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】 滤纸应符合GB 4806.8的规定。包装袋应符合GB 9683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	具本品固有滋味、气味，无异味
状态	固体颗粒状，无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19

【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），mg/100g	≥94. 02	1 总黄酮的测定
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g	360~390	2 总蒽醌的测定
茶多酚，g/100g	≥2. 78	3 茶多酚的测定

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：称取一定量的试样，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 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，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。

计算结果保留二位有效数字。

2 总蒽醌的测定

2.1 试剂

2.1.1 氯仿：分析纯。

2.1.2 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

2.2.2 仪器：751型紫外分光光度计(条件：测定波长530nm)。

2.2.3 标准曲线制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品5mg，置于50mL容量瓶中，用5%NaOH—2%NH₄OH混合液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，精密吸取上述对照品溶液1、2、4、6、8、10mL，分别置于50mL容量瓶中，加5%NaOH—2%NH₄OH混合碱液为空白对照，于530nm波长处，测定吸光度值，绘制吸光度值-浓度曲线。

2.2.4 样品测定：精密量取样品3.0g，加5mol/L的H₂SO₄ 40mL，加热，冷至室温后，过滤至分液漏斗中，加氯仿30mL振摇，分出氯仿层，酸液层再加氯仿30mL振摇，分出氯仿层，酸液层加氯仿20mL，振摇分出氯仿层。如此反复操作至无黄色为止。收集氯仿层提取液，移入250mL容量瓶中，加入氯仿至刻度，摇匀。精密吸取 10mL置分液漏斗中，用 5%NaOH—2%NH₄OH，分数次萃取至无色（每次用5mL），将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度，摇匀。在水浴上加热4min，冷却30min。然后进行比色测定。根据标准曲线计算，测得样品中总蒽醌含量。

2.2.5 结果计算：

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量，mg/100g；

A—依据标准曲线计算出被测液中总蒽醌含量，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。

3 茶多酚的测定

3.1 原理：多酚类物质能与亚铁离子生成蓝紫色络合物。用分光光度法测定其含量。

3.2 试剂

3.2.1 酒石酸铁溶液：称硫酸亚铁（FeSO₄•7H₂O）1g、酒石酸钾钠（KNaC₄H₄O₆•4H₂O）5g，加水溶解并定容至1L，此液可稳定10天。

3.2.2 1/15M的磷酸氢二钠溶液：称取Na₂HPO₄•12H₂O 23.877g，加水溶解并稀释至1L。

3.2.3 1/15M的磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的KH₂PO₄ 9.078g，加水溶解至1L。

3.2.4 pH7.5的索伦逊缓冲液：取3.2.1项溶液85mL和3.2.2项溶液15mL混匀，即得。

3.2.5 茶多酚标准溶液：称取茶多酚标准品0.2000g，加水溶解并稀释至100.0mL。

3.3 茶多酚标准曲线制备：分别吸取茶多酚标准溶液（2mg/mL）：0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于25.0mL的比色管中，加水1.0mL，再加4.0mL水，然后加5.0mL酒石酸铁溶液，加pH7.5缓冲液至刻度，摇匀，于540nm波长处比色。

3.4 样品测定：称取一定量样品（约1g），用水溶解至25.0mL，经过滤，弃去初滤液，吸取0.5mL滤液放25mL的比色管中，加0.5mL水，再加4.0mL水，然后加5.0mL酒石酸铁液，然后用pH7.5缓冲液稀释至刻度。与标准管同时比色测定。

3.5 结果计算

$$X = C \times V_1 / V_2 / m \times 100 / 1000$$

式中：

X—样品中茶多酚含量，g/100g；

V₁—样品溶液总体积，mL；

V₂—测定用样品溶液体积，mL；

C—测定用样液茶多酚浓度，mg/mL；

m—样品质量，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. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 罗布麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
 3. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》的规定。
-