

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	生机汉方牌葛根黄芪三七茶		
注册人	成都益尔乐科技有限公司		
注册人地址	成都高新区天晖中街56号1栋14层1405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G20240252	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年05月17日

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G20240252

生机汉方牌葛根黄芪三七茶

【原料】葛根、黄芪、绞股蓝、绿茶（经辐照）、杜仲（经辐照）、三七（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、总黄酮 0.6g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】对化学性肝损伤有辅助保护作用、有助于维持血脂健康水平（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1袋，开水冲泡后饮用

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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

No. 24006678

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240252

生机汉方牌葛根黄芪三七茶

【原料】 葛根、黄芪、绞股蓝、绿茶（经辐照）、杜仲（经辐照）、三七（经辐照）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎（绿茶、杜仲、三七）、过筛、辐照灭菌（绿茶、杜仲、三七，⁶⁰Co，5kGy）、提取（葛根、黄芪、绞股蓝，分别加9、7倍量水煎煮2次，每次1h，第1次煎煮前浸泡30min）、过滤、浓缩、混合、干燥（65~75℃）、粉碎、过筛、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	棕色至深棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	茶剂，内容物应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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
茶多酚(以没食子酸计)，g/100g	≥3.5	1 茶多酚的测定
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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. 24006679

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 茶多酚的测定

1.1 供试品溶液制备: 取本品内容物适量, 粉碎成细粉, 混合均匀, 取约1g (可根据茶多酚的含量调整取样量), 精密称定, 置50mL离心管中, 加入在70℃中预热过的70%甲醇溶液20mL, 超声使混合均匀, 立即移入70℃水浴中, 浸提10min (隔5min振摇一次), 浸提后冷却至室温, 离心 (3500r/min, 10min), 将上清液转移至50mL容量瓶中。残渣再用20mL的70%甲醇溶液提取一次, 重复以上操作。提取液并入50mL容量瓶中, 加70%甲醇定容至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液1.0mL于50mL (可根据茶多酚的浓度调整) 容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 即得。精密量取供试品溶液1.0mL, 依法显色。

1.2 其余同GB/T 8313《茶叶中茶多酚和儿茶素类含量的检测方法》中“方法二 茶叶中茶多酚的检测”。

【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
总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.8	1 总皂苷的测定
总黄酮 (以芦丁计), g/100g	≥0.6	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用分析纯试剂、蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, 购自Sigma-Aldrich公司。

1.1.2 乙醇: 分析纯。

1.1.3 中性氧化铝: 分析纯, 100-200目。

1.1.4 高氯酸: 分析纯。

1.1.5 冰乙酸: 分析纯。

1.1.6 香草醛冰乙酸溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 人参皂苷Re对照品: 来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 超声波清洗器 (300W, 40KHz)。

No. 24006680

- 1.2.3 水浴锅。
- 1.2.4 层析杯。
- 1.2.5 电子天平（感量0.1mg）。

1.3 分析步骤

1.3.1 人参皂苷Re对照品溶液制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re 0.2mg的溶液。

1.3.2 供试品溶液制备：取本品内容物适量，粉碎成细粉，混合均匀，取约1g（可根据总皂苷含量调整称取的质量），精密称定，置100mL量瓶中，加80mL水，超声30min（300W，40KHz），再加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液1.0mL进行柱层析。

1.3.3 柱层析：层析杯内装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，再用适量水洗至无醇味，弃去洗脱液，精密加入1.0mL已处理好的供试品溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL 70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此做显色用。同时取水1mL，依法柱层析，收集洗脱液，60℃水浴挥干，作为空白，待显色。

1.3.4 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10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却5min后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以空白管为参比，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.5 标准管制备：精密量取人参皂苷Re对照品溶液1mL（可根据供试品溶液吸光度调整取样体积，使其吸光度与供试品溶液吸光度相当），置蒸发皿中，水浴挥干（60℃），加适量水溶解，按“1.3.3柱层析…”起，依法将水溶液转入层析杯进行柱层析，与样品相同，测定吸光度，以外标一点法计算含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_S \times m_1 \times 100 \times 100}{A_R \times 1 \times m_0 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

m_1 —标准管所含人参皂苷Re的量，mg；

A_S —样品测定液吸光度；

A_R —对照品测定液吸光度；

m_0 —样品称取的质量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯试剂、蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。

- 2.1.1 聚酰胺粉（100-200目）。
- 2.1.2 乙醇：分析纯。
- 2.1.3 甲醇：分析纯。
- 2.1.4 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器

- 2.2.1 紫外/可见分光光度计。
- 2.2.2 超声波清洗器（300W，40KHz）。
- 2.2.3 水浴锅。
- 2.2.4 层析杯。
- 2.2.5 电子天平（感量0.01mg）。

2.3 分析步骤

2.3.1 芦丁对照品溶液制备：取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇溶解制成每1mL含芦丁0.05mg的对照品溶液，即得。

2.3.2 标准曲线的制备：精密量取芦丁对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0mL于10mL容量瓶中加甲醇稀释至刻度，摇匀，于360nm波长处测定吸光度。以各测定液中芦丁的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.3.3 供试品溶液的制备：取本品内容物适量，粉碎成细粉，混合均匀，取约1g（可根据总黄酮含量调整称取的质量），精密称定，置锥形瓶中，精密加入50%乙醇25mL，称定重量，超声（300W 40KHz）提取30min，取出放冷，再次称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液待用。称取1g聚酰胺粉，置蒸发皿中，精密量取续滤液1mL，置聚酰胺粉上，再加入乙醇5mL，搅拌均匀，置60℃水浴蒸干，转移至层析杯中，先用20mL甲苯洗脱，弃去甲苯洗脱液，再用甲醇洗脱，收集甲醇洗脱液于25mL量瓶中，至近刻度，加甲醇至刻度，摇匀。另取1g聚酰胺粉，置蒸发皿中，加入50%乙醇1mL，搅拌均匀，置60℃水浴蒸干，按上述方法同法柱层析，收集甲醇洗脱液，作为随行空白。

2.3.4 测定：取供试品溶液，于360nm波长处测定吸光度。供试品溶液吸光度经随行空白校正后，由标准曲线读出供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，计算样品中总黄酮的含量。

2.4 计算结果

$$X = \frac{C \times 25 \times 25 \times 100}{1 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

C—经空白校正后，由标准曲线读出供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，mg/mL；

m—试样称取的质量，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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。
 4. 绿茶（经辐照）：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第一部分：基本要求》的规定。
 5. 杜仲（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 三七（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-