

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	大茗堂牌茶多酚片		
注册人	浙江大茗堂生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市西湖区转塘街道龙坞工业区块128号106室-2		
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G20230046	有效期至	2028年2月9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

2023年02月10日

No. 23000768

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G20230046

大茗堂牌茶多酚片

【原料】茶多酚

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（钛白粉、滑石粉、柠檬黄色淀、羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 20.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.45g/片

【贮藏方法】密闭，置清洁、干燥、通风处

【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. 23010630

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230046

大茗堂牌茶多酚片

【原料】 茶多酚

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（钛白粉、滑石粉、柠檬黄色淀、羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

【生产工艺】

本品经混合、制粒、压片、包衣、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	包衣呈黄色，内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具茶多酚固有的气味，味苦
性状	片剂，表面清洁、光洁，有适宜的硬度
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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22
柠檬黄，mg/g	≤0.05	GB/T 5009.35

No. 23010650

【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 4789.4
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
茶多酚, g/100g	≥20.0	1 茶多酚的测定

1 茶多酚的测定

1.1 原理：样品中的茶多酚用70%甲醇在70℃水浴上提取，福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂氧化茶多酚中的OH基团并显蓝色，最大吸收波长λ为765nm，用没食子酸作标准定量茶多酚。

1.2 试剂

本标准所用水均为重蒸馏水，除特殊规定外，所用试剂为分析纯。

1.2.1 甲醇。

1.2.2 碳酸钠（Na₂CO₃）。

1.2.3 甲醇水溶液（体积比）：7：3。

1.2.4 福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂。

1.2.5 10%福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂（现配）：将20mL福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂转移到200mL容量瓶中，用水定容并摇匀。

1.2.6 7.5%Na₂CO₃（质量浓度）：称取37.50g±0.01gNa₂CO₃，加适量水溶解，转移至500mL容量瓶中，定容至刻度，摇匀（室温下可保存1个月）。

1.2.7 没食子酸标准储备溶液（1000μg/mL）：称取0.110g±0.001g没食子酸（GA，相对分子质量188.14），于100mL容量瓶中溶解并定容至刻度，摇匀（现配）。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平：感量0.001g

1.3.2 水浴：70℃±1℃。

1.3.3 离心机：转速3500r/min。

1.3.4 分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：用移液管分别移取1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL的没食子酸标准储备溶液于100mL容量瓶中，分别用水定容至刻度，摇匀，浓度分别为10、20、30、40、50μg/mL。

根据没食子酸工作液的吸光度（A）与各工作溶液的没食子酸浓度，制作标准曲线。

1.5 样品的处理

母液：取适量样品刮去包衣、粉碎成细粉，称取0.2g（精确到0.0001g）于10mL离心管中，加入在70℃中预热过的70%甲醇溶液5mL，用玻璃棒充分搅拌均匀湿润，立即移入70℃水浴中，浸提10min（隔5min搅拌一次），浸提后冷却至室温，转入离心机在3500r/min转速下离心10min，将上清液转移至10mL容量瓶。残渣再用5mL的70%甲醇溶液提取一次，重复以上操作。合并提取液定容至10mL，摇匀，过0.45μm膜10651待用（该提取液在4℃下可至多保存24h）。

测试液：移去母液1.0mL于100mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀，待测。

1.6 样品测定：用移液管分别移取没食子酸工作液、水（作空白对照用）及测试液各1.0mL于刻度试管内，在每个试管内分别加入5.0mL的福林酚（Folin-Ciocalteu）试剂，摇匀。反应3~8min内，加入4.0mL

7. 5%Na₂CO₃溶液，加水定容至刻度，摇匀。室温下放置60min。用10mm比色皿、在765nm波长条件下用分光光度计测定吸光度（A）。

1.7 结果计算

比较试样和标准工作液的吸光度，按下式计算：

$$X = \frac{A \times V \times d}{\text{SLOPE}_{\text{Std}} \times m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—茶多酚含量，%；

A—样品测试液吸光度；

V—样品提取液体积，10mL；

d—稀释因子（通常为1mL稀释成100mL，则其稀释因子为100）；

SLOPE_{Std}—没食子酸标准曲线的斜率；

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚》的规定。
2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 胃溶型薄膜包衣预混剂（钛白粉、滑石粉、柠檬黄色淀、羟丙甲纤维素、聚乙二醇）：应符合苏药准字F10428202药用薄膜包衣预混剂（胃溶型）的规定。

来源：钛白粉、滑石粉、柠檬黄色淀、羟丙甲纤维素、聚乙二醇。

制法：柠檬黄色淀经过混合、破碎、过筛，再与过筛后的辅料经过混合、过筛得到。

本品为含有适用于薄膜包衣的多种辅料组成的混合物。胃溶型薄膜包衣预混剂中含有在乙醇-水、水或人工胃液中溶解的成膜材料。

性状：本品为白色或配有不同着色剂的粉末。

鉴别：取本品约2g，加水20mL，搅拌10min，应能溶解或混悬。此方法仅限于水溶型薄膜包衣预混剂；取本品约2g，加80%乙醇20mL，搅拌10min，应能迅速溶解或混悬。此方法仅限于醇溶型薄膜包衣预混剂。

检查

外观

（1）取本品约3.0g，用刮板铺展在白色卡纸上，为均匀分散的颗粒状粉末。

（2）取本品约30.0g，倒入30目标准筛后振动，不得有未分散的着色剂颗粒遗留在筛网上。

色差

（1）仪器法：量取一定浓度乙醇（或纯化水）50~100mL（具体视包衣工艺中使用溶剂的种类及浓度而定）至烧杯中，搅拌使形成漩涡，快速加入供试品10.0~20.0g，同时避免过多的粉末漂浮在溶剂表面，供试品全部加入后，降低转速至保持液面转动，继续搅拌1h，制成供试混悬液。取100cm²左右的单或双面光白卡纸（约300g/m²）1张，将上述供试混悬液倒在白卡纸上，用150μm刮膜器或合适的工具均匀刮出一个薄层，避免留有气泡，检查薄膜的匀整度，将该卡片置于50℃烘箱中干燥15min后取出，制成供试卡片。另取标准品，同法操作，制成标准卡片。将测色色差计预热30min，对仪器进行校零、校标，取标准卡片于仪器上测出其坐标值（取3个点算出平均值）。将坐标值输入仪器，取供试卡片置于仪器上，即可得与标准值之间的ΔE值，应取3个点算出平均值。ΔE应小于3.0。

（2）目测法：如不能使用仪器法测定时，可采用本法测定。按上述方法制备供试卡片和标准卡片，在标准照明条件下（非直接的自然光或强度D65的荧光灯管发出的人造光源，人造光源不能是钨灯或普通荧光灯），目测供试卡片和标准卡片，二者应无颜色上的可辨差异。

炽灼残渣：取本品1.0g，在800℃炽灼至恒重，遗留残渣应为理论值的85%~115%（每个产品随成品检验单遗留残渣理论值）。

类别：药用辅料，包衣材料。

贮藏：遮光、密闭、干燥处存放。

No. 23010653