

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G20130336

威门牌罗布麻叶杜仲叶天麻槐花菊花绿茶袋泡茶

【原料】 绿茶、罗布麻叶、杜仲叶、槐花、天麻、菊花

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、干燥、包装、辐照灭菌 (^{60}Co , 6kGy) 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】 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	内容物呈黄绿色、黄棕色与黑褐色混合而成的杂色
滋味、气味	具有清香气，味微涩，无异臭，无异味
性状	袋泡茶，内容物为粗粉状，无霉变
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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, %	≤ 10.0	GB 5009. 3
灰分, %	≤ 10.0	GB 5009. 4
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

【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	≤1000	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	≤25	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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), g/100g	≥1.5	1 总黄酮的测定
茶多酚, g/100g	≥5.0	GB/T 8313

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

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, 摆匀后, 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, 摆匀, 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。

【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. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分 基本要求》的规定。
 2. 罗布麻叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 杜仲叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 槐花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-