

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	福源本草牌桑叶绿茶颗粒		
注册人	中国中医科学院中药研究所		
注册人地址	北京市东城区东直门内南小街16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G20240063	有效期至	2029年1月5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G20240063

福源本草牌桑叶绿茶颗粒

【原料】桑叶、绿茶、枸杞叶

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 0.7g、茶多酚 6.0g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，热饮用水冲服

【规格】4g/袋

【贮藏方法】常温干燥处

【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. 24002584

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240063

福源本草牌桑叶绿茶颗粒

【原料】 桑叶、绿茶、枸杞叶

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经提取（桑叶、绿茶、枸杞叶，加30倍量水煎煮提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（65℃以内，-0.06~-0.08MPa）、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】 铝塑复合膜应符合GB/T 28118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	内容物呈棕色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	内容物为颗粒，允许有少量粉末
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
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过12%	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤6.5	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24002585

溶化性	取样品一袋，加热水200mL，搅拌5min，应全部溶化，允许有轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
-----	-------------------------------------	-------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥0.7	1 粗多糖的测定
茶多酚, g/100g	≥6.0	GB/T 8313

1 粗多糖的测定

1.1 主要仪器

- 1.1.1 离心机: 4000r/min。
- 1.1.2 离心管: 50mL。
- 1.1.3 分光光度计。
- 1.1.4 水浴锅。
- 1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

- 1.2.1 无水乙醇。
- 1.2.2 80%(V/V)乙醇溶液。
- 1.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。
- 1.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- 1.2.5 浓硫酸(比重1.84)。
- 1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取: 取样品碾碎，混合均匀，取1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度(V₁)。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量糖化酶(约样液体积的1%)，60℃以下水解1小时后取出(用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止)，于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述滤液5.0mL(V₂)，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL(V₃) (根据糖浓度而定)，供测定用。

No. 24002586

1.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量，mg/100g (mL)；
- m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m_2 —样品质量，g或mL；
- V_1 —样品提取液总体积，mL；
- V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
- V_4 —测定用样品液体积，mL；
- 0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 桑叶：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》的规定。
3. 枸杞叶：应符合下表的规定，其余指标应符合DBS64/ 684《宁夏枸杞叶茶》。

项 目	指 标
感官要求	深绿色条形、颗粒或整碎状，稍有梗杂，清香，香气较浓，微甜
酸不溶性灰分，%	≤1.0
六六六总量，mg/kg	≤0.2
滴滴涕总量，mg/kg	≤0.2
三氯杀螨醇，mg/kg	≤0.2
氰戊菊酯，mg/kg	≤0.5

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。