

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健尔马牌桑叶丹参苦荞茶		
注册人	北京健尔马生物技术有限公司		
注册人地址	北京市顺义区杨镇地区纵二路6-5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G20230920	有效期至	2028年12月14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G20230920

健尔马牌桑叶丹参苦荞茶

【原料】绿茶（经辐照）、葫芦巴提取物、苦瓜提取物、苦荞麦提取物、桑叶提取物、枸杞子提取物、丹参提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 0.4g、茶多酚 3.3g

【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1次，每次1袋，开水冲泡饮用

【规格】6g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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. 20241750

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230920

健尔马牌桑叶丹参苦荞茶

【原料】 绿茶（经辐照）、葫芦巴提取物、苦瓜提取物、苦荞麦提取物、桑叶提取物、枸杞子提取物、丹参提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（绿茶，⁶⁰Co，4KGy）、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】 热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436的规定；复合膜袋应符合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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的气味，无异味
性状	袋泡茶，内容物为粉末及颗粒
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，%	≤9	GB 5009.4
水分，%	≤12	GB 5009.3
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20241751

【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
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥0.4	1 总黄酮的测定
茶多酚, g/100g	≥3.3	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，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（以芦丁计），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。

No. 20241752

【原辅料质量要求】

1. 绿茶（经辐照）：应符合GB/T 14456.1《绿茶》的规定。

2. 胡芦巴提取物

项 目	指 标
来源	显科植物胡芦巴 <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经提取（8倍量水约100℃回流提取3次，每次2h，分别过滤，合并滤液）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度90℃）、收集细粉、包装等工艺制成
出膏率，%	约23
粒度	95%以上通过80目筛
感官要求	黄褐色粉末
胡芦巴碱，g/100g	≥1
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜 <i>Momordica charantia</i> L. 的果实
制法	经提取（8倍量70%乙醇约70-80℃回流提取3次，每次2h，分别过滤，合并滤液）、减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度90℃）、收集细粉、包装等工艺制成
粒度	95%以上通过80目筛
出膏率，%	约20
感官要求	黄褐色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.2
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 苦荞麦提取物

项 目	指 标
来源	蓼科植物苦荞麦 <i>Fagopyrum tataricum</i> Gaertn. 的种子
制法	经提取（8倍量70%乙醇约70-80℃回流提取3次，每次2h，分别过滤，合并滤液）、减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度90℃）、收集细粉、包装等工艺制成
出膏率，%	约16
粒度	95%以上通过80目筛

感官要求	黄褐色粉末
总黄酮, g/100g	≥3
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>morus alba</i> L. 的干燥叶
制法	经提取(8倍量70%乙醇约70-80℃回流提取3次, 每次2h, 分别过滤, 合并滤液)、减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥(进风温度140℃, 出风温度90℃)、收集细粉、包装等工艺制成
出膏率, %	约12
粒度	95%通过80目筛
感官要求	黄褐色粉末
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤12
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥果实
制法	经提取(8倍量水约100℃回流提取3次, 每次1h, 分别过滤, 滤液合并)、减压浓缩、减压干燥(-0.04~-0.08MPa)、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	黄褐色至红褐色粉末
出膏率, %	约30
粒度	95%以上通过80目筛
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥15
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza Bge.</i> 的干燥根和根茎
制法	经提取（8倍量水约100℃回流提取3次，每次2h，分别过滤，滤液合并）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度90℃）、收集细粉、包装等主要工艺制成
出膏率，%	约31
粒度	95%通过80目筛
感官要求	黄褐色粉末
丹酚酸B，g/100g	≥5
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g