

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	仙芝楼牌灵芝西洋参茶		
注册人	仙芝科技（福建）股份有限公司		
注册人地址	福建省南平市浦城县荣华山大道35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G20160214	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“福建省南平市浦城县荣华山产业组团B2地块（仙芝科技园）1幢1-2层101-201”变更为“福建省南平市浦城县荣华山大道35号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160214

仙芝楼牌灵芝西洋参茶

【原料】赤芝、西洋参、紫芝

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 5000mg、总皂苷 1500mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇及乳母

【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1袋，开水浸泡5-10分钟后饮用，可反复冲泡

【规格】2g/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；适宜人群外人群不推荐食用本产品；不宜与藜芦同用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160214

仙芝楼牌灵芝西洋参茶

【原料】赤芝、西洋参、紫芝

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、蒸汽灭菌（115℃，30min）、真空干燥（0.08Mpa，60min）、提取（紫芝、赤芝，分别加12、10倍量水微沸提取2次，每次2h）、浓缩、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，食品包装袋应符合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	棕褐色夹杂黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒，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
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
水分，g/100g	≤12.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
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	≤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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计）	≥5000 mg	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1500 mg	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中粗多糖经水提取，用乙醇沉淀分离出粗多糖后，在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与蒽酮反应生成绿色溶液，该溶液在波长625nm波长处有特征吸收，其颜色强度与粗多糖的含量成正比，以葡聚糖为对照品，计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 分析天平：感量0.0001g。

1.2.3 离心机：转速3500r/min。

1.2.4 旋涡混合器。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯的试剂和符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.3.1 硫酸（H₂SO₄），ρ=1.84g/mL。

1.3.2 乙醇（C₂H₆O）。

1.3.3 蒽酮（C₁₄H₁₀O）。

1.3.4 90%乙醇溶液：90mL乙醇中加入10mL水，混匀。

1.3.5 硫酸-蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀。

1.3.6 葡聚糖对照品：购自Sigma公司。

1.4 标准曲线的制备：精密称取葡聚糖对照品适量，置容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，摇匀，制成0.2mg/mL的对照品溶液。分别精密吸取对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于试管中，准确补充水至2.0mL，精密加入硫酸-蒽酮溶液6.0mL，摇匀，置水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部通则0401“紫外-可见分光光度法”，在625nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：取本品粉末（经粉碎后过四号筛）约0.5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于水浴上加热6h，冷却至室温后定容至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀多糖：精密吸取1.5.1项下续滤液5.0mL，加入乙醇75mL，摇匀，4℃放置12h，取出，以3500r/min离心10min，弃去上清液。沉淀用适量90%乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液。沉淀再加水溶解并定容至50mL，混匀后供样品测定。

1.5.3 样品测定：精密吸取1.5.2项下样品溶液2.0mL，置于25mL试管中，加入硫酸-蒽酮溶液6.0mL，摇匀，置水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部通则0401“紫外-可见分光光度法”，在625nm波长处测定吸光度，从标准曲线上读出样品溶液中葡聚糖的重量，计算，即得。

1.5.4 结果计算

$$X = (W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times 100 / (M \times V_2 \times V_4)$$

式中：

X—样品中多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；

W₁—样品测定液中多糖的重量，mg；

W₂—样品空白液中多糖的重量，mg；

M—样品取样量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—样品测定液总体积，mL；

V₄—测定用样品测定液体积，mL

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中总皂苷经提取，大孔吸附树脂柱分离后，在酸性条件下，与香草醛生成紫色溶液，该溶液在波长560nm处有特征吸收，其颜色强度与总皂苷的含量成正比，以人参皂苷Re为对照品，计算样品中总皂苷含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 层析柱。

2.2.3 旋转蒸发器。

2.3 试剂：

2.3.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂（Sigma化学公司、U.S.A）。

2.3.2 中性氧化铝，层析用，100-200目。

2.3.3 70%乙醇溶液：70mL乙醇中加入30mL水，混匀。

2.3.4 高氯酸：分析纯。

2.3.5 冰乙酸：分析纯。

2.3.6 纯化水。

2.3.7 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品（购自中国食品药品检定研究院）10mg，用甲醇溶解并定容至50mL，即1mL含人参皂苷Re0.2mg。

2.3.8 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.4 标准曲线的制备：分别吸取1.0mL甲醇（作为显色时空白样）及2.3.7项下人参皂苷Re标准溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于50mL旋蒸瓶中，置于旋转蒸发器中蒸干（低于60℃），准确加入0.2mL5%香草醛-冰醋酸溶液，转动旋蒸瓶，使残渣都溶解，再加入0.8mL高氯酸，混匀后于60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰醋酸

5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处进行比色测定，以吸光度值为纵坐标，人参皂苷Re重量为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理：取样品粉末（经粉碎后过四号筛）约0.5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加入约80mL纯化水，超声提取30min，再用纯化水定容至100mL，摇匀，过滤，吸取滤液1.0mL进行柱层析。

2.6 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇溶液洗柱，弃去洗脱液，再用25mL纯化水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的样品溶液，用25mL纯化水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇溶液洗脱人参皂苷，收集洗脱液于50mL旋蒸瓶中，置于旋转蒸发器中蒸干（低于60℃），以此作显色用。

2.7 显色：在2.6项已蒸干的样品中准确加入0.2mL 5%香草醛-冰醋酸溶液，转动旋蒸瓶，使残渣都溶解，再加入0.8mL高氯酸，混匀后于60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰醋酸5.0mL，摇匀后，于560nm波长处测定吸光度，从标准曲线上读出其总皂苷的重量，计算，即得。

2.8 结果计算

$$X = (W_1 - W_2) \times V_1 \times 100 / (M \times V_2)$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

W₁—样品测定液中总皂苷的重量，mg；

W₂—样品空白液中总皂苷的重量，mg；

M—样品取样量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL

V₂—测定用样品测定液体积，mL；

【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. 赤芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 紫芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。