

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	利康海威牌茶叶茶氨酸枸杞子西洋参胶囊		
注册人	益生维诺（北京）保健食品有限公司		
注册人地址	北京市昌平区北清路1号院5号楼6层1单元710		
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G20260126	有效期至	2031年05月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260126

利康海威牌茶叶茶氨酸枸杞子西洋参胶囊

【原料】 茶叶茶氨酸、枸杞子提取物、西洋参提取物

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：茶氨酸 4.8g、总皂苷 2.4g、粗多糖 4.8g

【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，具有有助于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粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏方法】 避光、密封，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260126

利康海威牌茶叶茶氨酸枸杞子西洋参胶囊

- 【原料】茶叶茶氨酸、枸杞子提取物、西洋参提取物
- 【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊剂，完整光洁，无粘结、变形、渗漏、破裂等现象；内容物浅黄色颗粒；无正常视力可见外来异物

【鉴别】按《中华人民共和国药典》“枸杞子”项下“鉴别（2）”规定的方法检验，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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
崩解时限，min	≤60	《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

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	检测方法
茶氨酸，g/100g	≥4.8	1 茶氨酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.4	2 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥4.8	3 粗多糖的测定

1 茶氨酸的测定

1.1 原理：根据茶氨酸溶于水的特性，将试样经水溶解提取后，经色谱柱分离，高效液相色谱-紫外检测器检测，外标法定量测定茶氨酸的含量。

1.2 试剂

1.2.1 三氟乙酸：分析纯。

1.3 标准品：茶氨酸。

1.4 仪器

1.4.1 分析天平。

1.4.2 高效液相色谱仪(附紫外检测器)。

1.4.3 离心机。

1.5 标准溶液配制

1.5.1 标准溶液制备：精密称取茶氨酸对照品适量，用水溶解并定容，使其浓度约为 0.35mg/mL。

1.5.2 标准曲线绘制：分别取茶氨酸标准储备液2、4、6、10、12μL进行HPLC分析，用峰面积对进样体积绘制茶氨酸的标准曲线。

1.6 供试品溶液配制：取本品20粒，剥出内容物，取混合均匀的试样约0.1g，精密称定，加入30mL水，在80℃水浴锅上加热40min，冷却，离心，过滤后，滤液加水定容至50mL，试样溶液过0.45μm膜，滤液进行色谱分析。

1.7 样品的测定：分别精密吸取标准储备液2、4、6、10、12μL与供试品溶液10μL，注入液相色谱仪，测定，以线性方程计算样品含量。

1.8 色谱条件

1.8.1 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

1.8.2 柱温：35℃。

1.8.3 检测波长：203nm。

1.8.4 流速：1.0mL/min。

1.8.5 进样量：10μL。

1.8.6 流动相：pH=3.0的三氟乙酸水溶液。

1.9 计算公式

$$W = \frac{C \times (A-b) \times 50}{a \times m \times 1000 \times 10} \times 100$$

式中：

W—试样中茶氨酸的含量，g/100g；

C—茶氨酸对照溶液浓度，mg/mL；

a—标准曲线斜率；

b—标准曲线截距；
m—试样的取样量，g；
10—试样溶液的进样体积， μL ；
50—试样稀释体积，mL；
100—换算系数；
1000—换算系数。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：试样经水提取，通过柱层析分离，显色后于波长560nm测定吸收值，以人参皂苷Re为对照品进行定量分析。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇：分析纯。
2.2.2 香草酸：分析纯。
2.2.3 冰醋酸：分析纯。
2.2.4 高氯酸：优级纯。
2.2.5 XAD-2大孔树脂。
2.2.6 中性氧化铝：100~200目。
2.2.7 甲醇：色谱纯。

2.3 试剂配制

2.3.1 香草醛冰醋酸溶液：称取香草醛5g，置100mL容量瓶中，加冰醋酸适量使溶解，定容至100mL。

2.4 标准品：人参皂苷Re。

2.5 仪器

2.5.1 分析天平。
2.5.2 紫外分光光度计。

2.6 标准品配制：准确称取人参皂苷 Re标准品适量，用甲醇溶解，配制成每毫升含2mg的对照品溶液。

2.7 样品处理

2.7.1 取本品20粒，剥出内容物，研磨均匀后，称取约0.5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至刻度，摇匀，放置，精密吸取1.0mL上清液进行柱层析。

2.7.2 柱层析：用玻璃层析柱作层析管，内装3cmXAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

2.7.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰醋酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL具塞刻度试管中，60℃水浴上加热10min，取出，水浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，用分光光度计在560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.8 标准品测定：吸取人参皂苷Re标准溶液(2mg/mL)100 μL 放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于60℃)，或热风吹干(勿使过热)，准确加入0.2mL5%香草醛冰醋酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL具塞刻度试管中，60℃水浴上加热10min，取出，水浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，在560nm波长处，测定吸光度值，同时做试剂空白。

2.9 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times c \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷(以人参皂苷Re计)的含量，g/100g；
c—标准管人参皂苷Re的量，mg；
V—样品的稀释体积，mL；

m—样品的取样量，g；
A₁—被测液的吸光度值；
A₂—标准液的吸光度值。

3 粗多糖的测定

3.1 原理：多糖经乙醇沉淀后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

3.2 试剂

3.2.1 无水乙醇：分析纯。

3.2.2 苯酚：分析纯。

3.2.3 硫酸：分析纯。

3.2.4 淀粉酶：生化试剂。

3.2.5 糖化酶。

3.2.6 磷酸氢二钠：分析纯。

3.2.7 乙醇：分析纯。

3.2.8 磷酸二氢钠：分析纯。

3.3 标准品：D-无水葡萄糖。

3.4 仪器

3.4.1 分析天平。

3.4.2 紫外分光光度计。

3.4.3 离心机

3.5 标准品配制

3.5.1 标准溶液配制：取D-无水葡萄糖对照品适量，加水溶解定容，制成浓度约为1mL含0.1mg葡萄糖的溶液（临用新制）。

3.5.2 标准曲线绘制：准确吸取带葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL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，吸光度值纵坐标，绘制标准曲线。

3.6 样品处理

3.6.1 取本品20粒，剥出内容物后称取约1.3g（m₂），精密称定，置于100mL量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液，吸取续滤液50mL于100mL具塞锥形瓶中，加1mL10%淀粉酶和0.5mL0.2mol/L磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃~60℃酶1h，再加0.5mL糖化酶于60℃以下再水解60min后取出，于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

3.6.2 沉淀粗多糖：精密吸取上述溶液0.7mL（V₂）置于15mL离心管中，加入无水乙醇13.3mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心20min，弃去上清液，残渣用95%乙醇溶液6mL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10mL（V₃）。

3.6.3 样品测定：精密吸取上液1.5mL（V₄），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器中混匀，小心加入10mL浓硫酸，在旋涡混合器中混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处测吸光度，从标准曲线上查出葡萄糖含量（m₁），计算样品粗多糖含量。

3.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中粗多糖(以葡萄糖计)含量，g/100g；
 m_1 —由标准曲线算得被测液中葡萄糖量， μg ；
 m_2 —试样质量，g；
 V_1 —样品提取液体积，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。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.茶叶茶氨酸：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准茶叶茶氨酸为新食品原料等的公告》（2014年第15号）的规定。

项 目	指 标
目数	80目
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	≤30000
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

2.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加8倍量65%乙醇75-80℃提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	7～8
感官要求	黄色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计）g/100g	≥25
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤30000
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.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加7、5、3倍量水95~100℃提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约10
感官要求	黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤30000
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.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。