

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	北秀山牌刺五加茶		
注册人	五常北秀健康产业有限公司		
注册人地址	五常市拉林镇解放街		
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G 20180009	有效期至	2029年02月28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
保健食品产品说明书

国食健注G 20180009

北秀山牌刺五加茶

【原料】刺五加叶、刺五加提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 700mg、总黄酮 200mg

【适宜人群】睡眠状况不佳者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、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、有助于改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，将茶内袋放入杯中，用白开水冲泡，浸泡3分钟后饮用，可反复冲泡至汤色变浅

【规格】2g/袋

【贮藏方法】常温保存

【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G 20180009

北秀山牌刺五加茶

【原料】刺五加叶、刺五加提取物

【辅料】无

【生产工艺】本品经杀青（160℃，3-5m in）、粉碎、过筛、干燥、混合、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G B/T 25436的规定；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	内容物呈深绿色
滋味、气味	具有本品天然固有的滋味、气味
状态	袋泡茶，内容物为粉末状；无肉眼可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤5.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8.5	G B 5009.3
灰分，%	≤13.0	G B 5009.4
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g	≥700	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥200	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite -XAD -2大孔树脂，Sigm a化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁酶：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：移取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定)，置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0m L试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样:吸取1.0m L试样(假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0 m L)进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液(见1.3.1)，用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L,摇匀后，以1cm 比色池于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0m g/m L)100 μL放入蒸发皿中，放在水浴挥干(低于60℃)，或热风吹干(勿使过热)，以下操作从“1.3.2柱层析…”起。与试样相同。测定吸光度值。

1.4计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，m L；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准液：称取5.0m g芦丁，加甲醛溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L,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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L于10m L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。

2.3 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，m g/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， m L；

V₂—试样定容总体积， m L。

计算结果保二位有效数字。

【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.刺五加叶：应符合《黑龙江省中药材标准》的规定。

2.刺五加提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加（ <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr.et Maxim) Ham s) 的干燥根、根茎或茎
制法	经粉碎、提取 8~10 倍量水回流提取 2 次，分别 3h、2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
提取率	10: 1
目数	80 目
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的气味，无异味
总皂苷（以人参皂苷 Re 计）， %	≥ 0.8
总黄酮（以芦丁计）， %	≥ 0.2
铅（以 Pb 计）， m g/kg	≤ 1.0
总砷（以 As 计）， m g/kg	≤ 0.3
总汞（以 Hg 计）， m g/kg	≤ 0.1
水分， %	≤ 5.0
灰分， %	< 5.0
六六六， m g/kg	≤ 0.1
滴滴涕， m g/kg	≤ 0.1
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

