

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150975

润恬牌灵芝丹参枸杞茶

- 【原料】 绿茶、绞股蓝提取物、枸杞子提取物、灵芝提取物、丹参提取物、葛根提取物、五味子提取物
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】 原纸及复合膜应符合GB/T 5009.78及YBB00172002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
水分，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
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 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB 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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/g	≥0.5	1 总皂苷的测定
茶多酚, g/100g	≥5	GB/T 8313

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇: 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100mL。

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10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

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

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-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（见

1.3.1) ，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。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，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（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，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：

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

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，mL；

m—试样质量，g。

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】 装量差异指标应符合《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. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第一部分：基本要求》的规定。

2. 绞股蓝提取物：

项 目	指 标
来源	绞股蓝（ <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thun b.) Makino ）的干燥地上部分 应符合相关食品安全国家标准
制法	经粉碎、提取（加入10倍量75%乙醇75~80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：180℃，出风温度：80~90℃）、包装等工艺制成。
感官要求	淡黄色粉末，味苦，无肉眼可见外来杂质
粒度	80目
提取率，%	5.0
皂苷，%	≥0.75
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

加工助剂残留（乙醇），%	≤0.05
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. 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.）的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加入8倍量水95~100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：180℃，出风温度：80~90℃）等工艺制成。
感官要求	红棕色粉末，微甜，无杂质
提取率，%	15
粒度	80目
枸杞多糖，%	≥2.0
干燥失重，%	≤10.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤30
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 灵芝提取物：

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.）的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加入8倍量水95~100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：180℃，出风温度：80~90℃）等工艺制成。
感官要求	黄褐色粉末，味苦，无杂质
提取率，%	12
粒度	80目
粗多糖，%	≥0.5
干燥失重，%	≤8.0

灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
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. 丹参提取物:

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 (<i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.) 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加入8倍量乙醇75℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：180℃，出风温度：80~90℃）等工艺制成。
感官要求	黄色至红棕色粉末，味苦，无杂质
提取率, %	10
粒度	80目
丹参酮IIA, %	≥0.3
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
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. 葛根提取物:

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 (<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi) 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加入8倍量乙醇75℃回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：180℃，出风温度：80~90℃）等工艺制成。

感官要求	棕黄色粉末，微苦，无杂质
提取率，%	12
粒度	80目
葛根素，%	≥2.5
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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. 五味子提取物：

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子（ <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.）的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加入4~5倍量70%乙醇75~80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：170~180℃，出风温度：80~90℃）等工艺制成。
感官要求	棕色粉末，微苦，无杂质
提取率，%	9
粒度	80目
五味子甲素，%	≥3.0
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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