

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060047

三奇堂牌灵芝丹参茶

【原料】 绞股蓝、酸枣仁、枸杞子、薏苡仁、丹参、灵芝、茯苓、香橼、五味子

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁、薏苡仁、枸杞子、丹参、灵芝、茯苓、香橼、五味子，浸泡1h，加水煎煮2次，第1次加10倍量水煎煮3h；药渣加8倍量水继续煎煮1h，合并滤液，静置8h）、浓缩、混合、干燥（60~80℃）、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5~6kGy）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】 热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436的规定；铝箔复合袋应符合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	褐色
滋味、气味	具本品特有气味，无其他异味
性状	碎茶状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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	≤0.10	GB/T 5009.19

滴滴滴, mg/kg	≤0.10	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	≤1000	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/100g	≥413	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 仪器：D-101大孔树脂小柱（以10cm注射器为柱，内装D-101树脂3cm高，上层装1cm高的中性氧化铝）

1.2 试剂

1.2.1 80%乙醇。

1.2.2 5%香草醛冰醋酸溶液。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 冰醋酸。

1.2.5 标准溶液：用甲醇配制含人参皂苷Re2.0mg/mL的标准溶液。

1.3 样品测定：取本品约1.0g于50mL容量瓶中，加入约40mL水，60℃水浴提取40min，取出，放冷，用水定容至50mL，过滤，取1.0mL滤液过大孔树脂柱（预先用40mL80%乙醇活化），用30mL水洗涤，弃洗涤液，用80%乙醇25mL，洗脱总皂苷，收集洗脱液，80℃水浴挥干，加入0.2mL5%香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，混匀，60℃水浴加热10min，加入5mL冰醋酸，混匀，于L=1cm，560nm波长处测定吸光度值。

1.4 标准曲线的绘制：取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/L）0.0、20.0、40.0、60.0、80.0、100.0μL，水浴挥干溶剂，加入0.2mL香草醛冰醋酸溶液，以下同样品测定，测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/g；

C—从标准曲线上查得的含量，μg；

M—样品称取量，g。

【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. 绞股蓝：应符合《福建省中药材标准》的规定。
 2. 酸枣仁、枸杞子、薏苡仁、丹参、灵芝、茯苓、香橼、五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-