

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	碧生源牌灵芝枸杞茯苓茶		
注册人	北京澳特舒尔保健品开发有限公司		
注册人地址	北京市房山区窦店镇秋实工业小区1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G20080562	有效期至	2024年07月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品变更食用方法。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20080562

碧生源牌灵芝枸杞茯苓茶

【原料】 灵芝、枸杞子、茯苓、绞股蓝、黄芪、当归、干姜

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 5.85g

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，热水泡饮

【规格】 2.5g/袋

【贮藏方法】 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G20080562

碧生源牌灵芝枸杞茯苓茶

【原料】灵芝、枸杞子、茯苓、绞股蓝、黄芪、当归、干姜

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（灵芝、枸杞子、茯苓合并，加水微沸煎煮2次，每次2h，第一次加10倍水先浸泡2h、第二次加6倍水）、浓缩、减压干燥（80~90℃，300Pa）、粉碎、混合、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，7.5KGy）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】滤纸袋应符合GB 4806.1的规定，复合薄膜包装袋应符合GB 9683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	内容物呈棕、黄、绿色
滋 味、气 味	具本品特有滋味，无异味
状 态	袋泡茶，内容物为颗粒及粉末；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
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
水 分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰 分，%	≤4.0	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 (以葡萄糖计)	≥5.85 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品多糖沉淀物经酸解后, 全部转成单糖, 单糖具还原性, 在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液, 以亚甲蓝作指示剂, 根据样品液消耗的体积计算还原糖含量, 再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机: 4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶容量或10mL具盖离心管。

1.2.3 500mL水解瓶: 带冷凝回流装置。

1.2.4 1000W电炉。

1.2.5 pH计。

1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准品: 分析纯葡萄糖。

1.3.2 碱性酒石酸铜甲液: 称取硫酸铜 ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) 15g、亚甲蓝 (次甲基蓝) 0.05g, 加水溶解并稀释至1000mL。

1.3.3 碱性酒石酸铜乙液: 称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠, 溶于水中, 再加入4g亚铁氰化钾, 完全溶解后用水稀释至1000mL, 储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.4 无水乙醇。

1.3.5 浓盐酸。

1.3.6 40%氢氧化钠。

1.3.7 葡萄糖标准品。

1.4 标准溶液的制备: 准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的葡萄糖标准品, 加水溶解并以水稀释至1000mL。即得每1mL含葡萄糖标准品约1mg的溶液, 现用现配。

1.5 样品溶液的制备: 准确称取均匀研碎的样品粉末3g, 置于100mL的离心瓶中, 加15mL热水 (温度>90℃), 搅拌, 置沸水浴中加热30min后过滤, 定容。取此待测液15mL, 加75mL无水乙醇搅拌均匀 (若只有10mL离心管, 则每管加入1.5mL样品溶液, 后加7.5mL无水乙醇, 加盖反复倾倒管子数次)。在离心机中以4000r/min离心10min, 并小心弃去上清液, 再加15mL热水 (温度>90℃) 冲洗离心瓶中沉淀物, 或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物, 重复一次后再加以4000r/min离心10min, 小心地用吸管将上层液体吸去。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部, 取50mL热水 (温度>90℃), 其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物, 将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中, 加入15mL浓盐酸于酸水解瓶中, 开启冷凝水, 在沸水浴中加热2h, 冷却, 然后先用40%的氢氧化钠粗调, 后用稀的氢氧化钠细调, 再置于pH计上调整pH值在6.8~7.2之间, (不要用pH纸调试)。将已中和的酸解液转移至100~250mL容器中 (视糖浓度而定), 加水定容 (V_1)。用滤纸过滤, 即得样品溶液。

1.6 测定法

1.6.1 碱性酒石酸铜液的标定: 用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中, 加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入9.0mL标准葡萄糖溶液于锥形瓶中, 并将锥形瓶置电炉上迅速加热, 务必在2min内至沸, 并保持溶液在微沸的状

态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_G ）。

1.6.2 样品溶液消耗体积的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样品溶液消耗的体积即为预测体积。

1.6.3 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各5mL于150mL的锥形瓶中，加10mL蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴管中滴加比预测体积少1.0mL的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸的状态下，从滴管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以1滴/2sec的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总体积，同时平行操作3次，取其平均值（ V_2 ）。

1.7 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

V_G —标定10mL碱性酒石酸铜溶液（甲、乙各5mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数；

C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_1 —酸解液中和后定容的体积，mL；

V_2 —测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000—g与mg的换算单位；

0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【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. 灵芝、枸杞子、茯苓、黄芪、当归、干姜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 绞股蓝：应符合《山东省中药材标准》的规定。