

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	仙芝牌赤芝紫芝绿茶袋泡茶		
注册人	仙芝科技（福建）股份有限公司		
注册人地址	福建省南平市浦城县荣华山大道35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G20210138	有效期至	2026年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“福建省南平市浦城县荣华山产业组团B2地块（仙芝科技园）1幢1-2层101-201”变更为“福建省南平市浦城县荣华山大道35号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20210138

仙芝牌赤芝紫芝绿茶袋泡茶

【原料】紫芝、绿茶、赤芝

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1600mg、多酚 1500mg

【适宜人群】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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1袋，开水浸泡5-10分钟后饮用

【规格】1.5g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20210138

仙芝牌赤芝紫芝绿茶袋泡茶

【原料】紫芝、绿茶、赤芝
【辅料】无
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、灭菌（赤芝、绿茶，115℃，30分钟）、干燥、提取（紫芝粗颗粒，加12、10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、制粒、干燥、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GB/T 25436的规定，聚酯/铝/聚乙烯复合膜、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	内容物呈均匀的棕褐色夹杂墨绿色
滋味、气味	味微苦，具本品固有的香味、无异味，冲泡后有茶香
状态	内容物为细颗粒状，无正常视力可见外来杂质

【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），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，g/100g	≤12.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤7.5	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（以葡聚糖计）	≥1600 mg	1 粗多糖的测定
多酚（以没食子酸计）	≥1500 mg	2 多酚的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经水提取后，用乙醇溶液沉淀分离出粗多糖后（可除去其他可溶性糖及杂质的干扰），在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚反应生成橙红色溶液，该溶液在波长485nm处有特征吸收，其颜色强度与多糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 分析天平。

1.2.3 离心机。

1.2.4 漩涡混合器。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯的试剂和符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.3.1 硫酸（H₂SO₄）：ρ=1.84 g/mL。

1.3.2 乙醇（C₂H₆O）。

1.3.3 苯酚（C₆H₆O）：重蒸馏。

1.3.4 90%乙醇溶液：150mL乙醇中加入10mL水，混匀。

1.3.5 5%苯酚溶液：称取5g苯酚（1.3.3）于100mL烧杯中，加水溶解，并定容至100mL后转至棕色瓶中，置4℃冰箱中避光保存。

1.4 对照品溶液的制备

1.4.1 标准葡聚糖储备液：称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5g，精密称定，加水溶解，并定容至100mL，混匀，即得每1mL含葡聚糖5.0mg的溶液。置4℃冰箱中保存。

1.4.2 标准葡聚糖溶液：吸取标准葡聚糖储备液2.0mL，置于50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，即得每1mL含葡聚糖0.2mg的溶液。置4℃冰箱中保存。

1.5 样品溶液的制备

1.5.1 样品提取溶液：取本品粉末（经粉碎后过40目筛）约2.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热6h，冷却至室温后定容至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液，即得。供沉淀多糖用。

1.5.2 沉淀多糖溶液（样品测定溶液）：精密吸取1.5.1项下滤液5.0mL，加入乙醇75mL，摇匀，4℃放置12h，取出，以3500rpm离心10min，弃去上清液。沉淀用适量90%乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液。沉淀再加水溶解并定容至50mL，混匀，即得，供样品测定用。

1.6 标准曲线制备：精密吸取标准葡聚糖溶液0.0，0.2，0.4，0.6，0.8，1.0mL（相当于葡聚糖0.00，0.04，0.08，0.12，0.16，0.20mg）分别置于25mL试管中，准确补充水至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10.0mL后于旋涡混合器上混匀，置沸水浴中煮沸5min，冷却至室温后用可见分光光度计在485nm波长处以空白溶液为参比，测定吸光度值。以葡聚糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：精密吸取1.5.2项下样品测定溶液2.0mL置于25mL试管中，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处以空白溶剂为参比，测定吸光度值。

1.8 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

W_1 —样品测定溶液中多糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中多糖的质量，mg；

M—样品取样量，g；

V_1 —样品提取溶液总体积，mL；

V_2 —沉淀多糖所用样品提取溶液体积，mL；

V_3 —样品测定溶液总体积，mL；

V_4 —测定用样品测定溶液体积，mL。

2 多酚的测定

2.1 原理：多酚与酒石酸亚铁可生成紫褐色络合物，其颜色的深浅与多酚的含量成正比。儿茶素系多酚的主体成分，如儿茶素、没食子儿茶素、没食子酸酯、儿茶素没食子酸酯等，因此，本方法以没食子酸为标准品制作标准曲线，由标准曲线可计算出样品中多酚含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 分析天平。

2.2.3 旋转蒸发器。

2.3 试剂

2.3.1 酒石酸亚铁溶液：称取硫酸亚铁1.0g，酒石酸钾钠5.0g，加水溶解并定容至1.0L。

2.3.2 pH7.5磷酸盐缓冲溶液

a液（1/15mol/L磷酸氢二钠溶液）：称取磷酸氢二钠23.877g，加水溶解并稀释至1.0L。

b液（1/15mol/L 磷酸二氢钾溶液）：称取110℃烘干2h的磷酸二氢钾9.078 g，加水溶解并稀释至1.0L。

取a液85mL、b液15mL，混匀，即得。

2.4 标准溶液的制备：取没食子酸在100℃下干燥1h，用水溶解配制成100mL中含没食子酸50mg的溶液。

2.5 样品提取：取本品粉末（经粉碎后过40目筛）约0.5g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水约80mL，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后定容至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供样品测定。

2.6 标准曲线的绘制：精密吸取没食子酸标准溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL（相当于没食子酸0.00，0.10，0.20，0.30，0.40，0.50mg）分别置于25mL试管中，准确补充水至2.0mL，加入pH7.5磷酸盐缓冲液5.0mL，充分混匀，再加入酒石酸亚铁溶液2.0mL，于漩涡混合器上混匀，以1cm比色皿，在波长535 nm处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值。以没食子酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.7 样品测定：精密吸取2.4项下滤液2.0mL置于25mL试管中，加入pH7.5磷酸盐缓冲液5.0mL，充分混匀，再加入酒石酸亚铁溶液2.0mL，于漩涡混合器上混匀，以1cm比色皿，在波长535nm处，以试剂空白溶液为参比，测定吸光度值。

2.8 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中多酚含量（以没食子酸计），g/100g；

W₁—样品溶液中多酚的质量，mg；

W₂—样品空白液中多酚的质量，mg；

M—样品取样量，g；

V₁—样品溶液总体积，mL；

V₂—测定用样品溶液体积，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“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】
1. 紫芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
3. 赤芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。