

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	济世堂牌人参玉竹茶		
注册人	西安养生酒业有限公司		
注册人地址	西安市碑林区建东街151号科教大厦305室		
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G20160181	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160181

济世堂牌人参玉竹茶

【原料】 绿茶（经辐照）、枸杞子、玉竹、知母、山茱萸、人参（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.8g、粗多糖 2.5g

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血糖

【食用量及食用方法】 每日3次，每次1袋，开水冲泡后饮用

【规格】 2.5g/袋

【贮藏方法】 阴凉干燥处保存

【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G20160181

济世堂牌人参玉竹茶

【原料】绿茶（经辐照）、枸杞子、玉竹、知母、山茱萸、人参（经辐照）
【辅料】无
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（绿茶，⁶⁰Co，5KGy）、提取（枸杞子、玉竹、知母、山茱萸、余量绿茶，加14倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（-0.085MPa，65℃）、混合、制粒、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，药品包装用复合膜应符合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	棕褐色夹杂棕黄色
滋味、气味	具有茶叶和中药气味，微苦，无异味
状态	袋泡茶，内容物为颗粒和粉末；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
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，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 0.8 \text{ g}$	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 2.5 \text{ g}$	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 甲醇：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，精密称定，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3cm Amberlite-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0.2mL 5%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）100 μL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:

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

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, mL;

m—试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.1.1 无水葡萄糖: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.2 乙醇。

2.1.3 浓硫酸。

2.1.4 4%苯酚: 称取苯酚4.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机: 3000r/min。

2.2.3 水浴锅。

2.3 分析步骤

2.3.1 对照品溶液的制备: 精密称取无水葡萄糖对照品60mg, 置100mL容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得(每1mL中含无水葡萄糖0.6mg)。

2.3.2 标准曲线的制备: 精密量取对照品溶液1.0mL、1.5mL、2.0mL、2.5mL、3.0mL, 分别置于50mL容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。精密量取上述各溶液2mL, 置具塞试管中, 分别加4%苯酚溶液1mL, 混匀, 迅速加入硫酸7.0mL, 摇匀, 于40℃水浴中保温30min, 取出, 置冰水浴中5min, 取出, 以试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法在490nm的波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

2.3.3 供试品溶液的测定: 称取样品1.0g, 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加入水约80mL, 超声处理30min, 冷却至室温后加水至刻度, 摇匀, 离心。精密吸取上清液2mL, 加乙醇10mL, 搅拌, 离心, 取沉淀加水溶解, 置50mL容量瓶中, 并稀释至刻度, 精密量取2mL, 照标准曲线的制备项下的方法, 自“加入4%苯酚溶液1mL起”依法测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的重量, 计算, 即得。

2.4 结果计算

$$X = \frac{M \times V \times V_1 \times 100}{W \times V_2 \times V_3 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

M—测定液中以葡萄糖计的粗多糖含量，μg；

V—测定用样品测定液总体积，mL；

V₁—样品定容总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积，mL；

V₃—测定用样品溶液体积，mL；

W—样品质量，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. 绿茶（经辐照）：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 玉竹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 知母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 人参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。