

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140823

润馨堂牌臻元茶

runxintangpaizhenyuancha

- 【配方】 黄芪、枸杞子、西洋参、灵芝、松花粉、绿茶、蜂蜜
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、过筛、辐照灭菌、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	茶褐色
滋味、气味	气清香，味纯正，无异味
性状	不定形颗粒状茶剂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 灵芝：取本品2g，研细，置索氏提取器中，加石油醚（60～90℃）40mL，加热回流提取5h，弃去石油醚液，药渣挥干石油醚，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，过滤，滤液转移至分液漏斗中，乙酸乙酯萃取3次，每次20mL，合并乙酸乙酯层，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述供试液与对照液各10μL。分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

2 黄芪：取本品3g，研细，加甲醇20mL，加热回流1h，过滤，滤液加于中性氧化铝柱（100～120目，5g，内径为10～15mm）上，用40%甲醇100mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20mL，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材3g，同法制成对照药材溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验，吸取供试液与对照药材液各点样10μL，对照品溶液点样4μL。分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（1→10）105℃加热数分钟至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下观察。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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），g/100g	≥0.8	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
茶多酚，g/100g	≥4.0	GB/T 8313

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、消化不良者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1袋，沸水冲泡

【规格】 3.0g/袋

【贮藏】 阴凉干燥处存放

【保质期】 24个月
