

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	唐可夷牌黄芪人参茶		
注册人	河南新百消丹制药有限公司		
注册人地址	河南省郑州市巩义市新中镇医疗器械生物科技园工业路8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G20250213	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为青岛海之圣生物工程有限公司，康金瑞牌黄芪人参茶（国食健注G20140925）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250213

唐可夷牌黄芪人参茶

【原料】 绿茶、黄芪提取物、芦根提取物、葛根提取物、桔梗提取物、知母提取物、玉竹提取物、人参提取物、红花

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 1.8g、茶多酚 1.5g

【适宜人群】 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【保健功能】 有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，沸水冲泡饮用

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250213

唐可夷牌黄芪人参茶

【原料】绿茶、黄芪提取物、芦根提取物、葛根提取物、桔梗提取物、知母提取物、玉竹提取物、人参提取物、红花

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，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；药用包装复合膜应符合YBB00132002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	内容物为颗粒状，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品10g，研细，加乙醚30mL，超声处理10min，滤过，弃去滤液，残渣挥干乙醚，加80%丙酮溶液20mL，密塞，振摇15min，静置，取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（7：0.4：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光和紫外光灯（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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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	≤5.0	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	≤ 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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.8	1 总皂苷的测定
茶多酚，g/100g	≥ 1.5	2 茶多酚的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：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标准品：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：精确称量人参皂苷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Re 2.0mg。

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 样品处理：取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加水约40mL，超声处理30min，放置至室温，用水稀释至刻度，摇匀，离心，精密吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用内径为1cm的层析管，内装3cm D-101大孔吸附树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精密加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿，置于60℃水浴挥干。以此做显色用。

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）100μL于蒸发皿中，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，与样品相同。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—样品稀释体积，mL；

M—样品质量，g。

2 茶多酚的测定

2.1 试剂

所用试剂应为分析纯，水为蒸馏水。

2.1.1 酒石酸亚铁溶液：称取1.0g硫酸亚铁、5.0g酒石酸钾钠，用水溶解并定容至1L（低温保存有效期10天）。

2.1.2 pH7.5磷酸盐缓冲液：取1/15mol/L磷酸氢二钠（称取23.877g十二水磷酸氢二钠（Na₂HPO₄·12H₂O）,加水溶解后定容至1L）85mL和1/15mol/L磷酸二氢钾（称取经110℃烘干2h的磷酸二氢钾9.078，加水溶解后定容至1L）15mL，混合均匀，即得。

2.1.3 没食子酸乙酯标准溶液：准确称取经100℃干燥1h的没食子酸乙酯12.5mg，加水溶解并定容至25mL，每毫升含没食子酸乙酯0.5mg。

2.2 仪器

2.2.1 分析天平：感量0.001g。

2.2.2 紫外-可见分光光度计。

2.3 空白溶液的制备：吸取酒石酸铁溶液2mL，至于10mL的容量瓶中，用pH7.5磷酸盐缓冲溶液稀释至刻度即得。

2.4 标准曲线的绘制：精密吸取没食子酸乙酯标准溶液0.1、0.2、0.3、0.5、1.0mL，分别置于10mL容量瓶中，各加酒石酸铁溶液2mL，用pH7.5磷酸盐缓冲溶液稀释至刻度，摇匀，以1cm比色皿，于540nm波长处测定吸光度值，以没食子酸乙酯浓度（mg/mL）为横坐标，以浓度下相对应的吸光度值为纵坐标绘制标准曲线，求得回归方程y=bx+a和相关系数r。

2.5 样品测定：取本品适量，研匀，取约0.6g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加沸水约40mL，超声处理5min，冷却至室温，滤过，精密吸取滤液1mL二份，分别置于10mL容量瓶中，第一支加酒石酸铁溶液2mL，第二支不加酒石酸铁溶液，各用pH7.5磷酸盐缓冲溶液稀释至刻度，以1cm比色皿，于540nm波长处分别测得A₁和A₂。

2.6 结果计算

$$X = \frac{(E_1 - E_2) \times 10 \times 50}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中茶多酚的含量，g/100g；
- E₁—根据样品测得的吸光度值（A₁），从回归方程中求得没食子酸乙酯相应的浓度，mg/mL；
- E₂—根据样品空白测得的吸光度值（A₂），从回归方程中求得没食子酸乙酯相应的浓度，mg/mL；
- M—样品质量，g；
- 1.5—茶多酚的换算系数。

【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.绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
- 2.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加8倍量水97-103℃提取2次，每次1.5h）、过滤、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	18
粒度，目	80
感官要求	黄色粉末
多糖，g/100g	≥12
干燥失重，g/100g	≤5

灰分, g/100g	≤5
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 芦根提取物

项 目	指 标
来源	芦根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加12倍量水97-103℃回流提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	7
感官要求	浅黄色粉末
粒度, 目	80
多糖, g/100g	≥0.4
干燥失重, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加入10倍量水97-103℃回流提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	20
感官要求	浅褐色至褐色粉末
粒度, 目	80
葛根素, g/100g	≥5
干燥失重, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.知母提取物

项 目	指 标
来源	知母 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加入8倍量水97-103℃回流提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	浅棕色粉末
粒度，目	80
拔契苷元，g/100g	≥2
干燥失重，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6.玉竹提取物

项 目	指 标
来源	玉竹 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加12倍量水97-103℃回流提取2次，每次1h）、过滤、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	13
感官要求	浅棕色粉末
粒度，目	80
多糖，g/100g	≥12
干燥失重，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7.桔梗提取物

项 目	指 标
来源	桔梗 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经粉碎、提取（加入8倍量水97-103℃回流提取2次，每次2h）、过滤、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	20
感官要求	淡黄色粉末
粒度，目	80
总皂苷，g/100g	≥1.5
干燥失重，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8.人参提取物

项 目	指 标
来源	人参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加入8倍量水97-103℃回流提取2次，每次1h）、过滤、合并滤液、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	16
感官要求	浅棕色粉末
粒度，目	80
总皂苷，g/100g	≥2
干燥失重，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9.红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。