

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长青果牌黄芪灵芝茶多酚胶囊		
注册人	四川天添生物科技应用有限公司		
注册人地址	成都市新都区新都街道泗义村11组10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G 20200056	有效期至	2025年01月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品注册人地址“成都市新都区新都镇静崇路”变更为“成都市新都区新都街道泗义村11组10号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200056

长青果牌黄芪灵芝茶多酚胶囊

【原料】黄芪提取物、黄精提取物、灵芝提取物、茶多酚

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 5.6g、粗多糖 2.3g

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，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G 20200056

长青果牌黄芪灵芝茶多酚胶囊

- 【原料】黄芪提取物、黄精提取物、灵芝提取物、茶多酚
- 【辅料】硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，胶囊完整光洁，无粘结、无破损；内容物为粉末；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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤6.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

- 【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
茶多酚, g/100g	≥5.6	G B/T 8313
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥2.3	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 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。

1.1.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀、备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.1.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖10.0m g。

1.1.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1m L含葡萄糖0.10m g。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 标准曲线绘制：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10m g）分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm 波长处以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加水80m L左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：精密取1.4.1项下续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：精密取1.4.2项下终溶液2m L，置于20m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次后，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温，用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.6 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），m g/g；

W_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，m g；

W_2 —样品空白液中葡萄糖的质量，m g；

M—样品称取量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
 V_3 —粗多糖溶液体积，mL；
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
 V_5 —样品测定液总体积，mL；
 V_6 —测定用样品测定溶液体积，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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。
【原辅料质量要求】

1.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	提取（8倍量水90～100℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
提取得率，%	20左右
多糖，%	≥3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg，	≤0.3
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	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

2.黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精
制法	经提取（8倍量水90～100℃提取2次，每次加2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	30左右
感官要求	棕黄色粉末
多糖，%	≥7.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg，	≤0.3
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	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

3.灵芝提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	灵芝（赤芝）
制法	经提取（10倍量水90～100℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	6左右
感官要求	褐色或棕黄色粉末
多糖，%	≥1.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg，	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25

4.茶多酚：应符合G B 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。