

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                                    |      |             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 华仲祥® 灵芝枸杞大枣茶                                                                       |      |             |
| 注册人   | 北京华仲祥健康科技有限公司                                                                      |      |             |
| 注册人地址 | 北京市平谷区大华山镇大华山大街269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 20240419                                                                     | 有效期至 | 2029年12月28日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                                 |      |             |
| 备注    | 2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为郑州德惠生健康产业股份有限公司，产品名称华仲祥® 灵芝枸杞大枣茶（注册号国食健注G 20140202）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G 20240419

华仲祥® 灵芝枸杞大枣茶

【原料】灵芝粉（经辐照）、绿茶、大枣提取物、枸杞子提取物

【辅料】蜂蜜

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 3g、茶多酚 4g

【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1袋，开水冲泡饮用

【规格】2.5g/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；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G 20240419

华仲祥® 灵芝枸杞大枣茶

【原料】灵芝粉（经辐照）、绿茶、大枣提取物、枸杞子提取物

【辅料】蜂蜜

【生产工艺】本品经辐照灭菌（绿茶，<sup>60</sup>Co，5kG y）、粉碎、过筛、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/聚乙烯药用复合膜、袋应符合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    | 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    | 袋泡茶，内容物为颗粒及粉末，无结块；无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】取本品4袋，研细，称取2.0g，加乙醇30m L，加热回流30m in，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2m L使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材1.0g，同法制成对照药材溶液。分别吸取上述供试品溶液1 μL和对照药材溶液2 μL，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）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，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。

【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，%            | ≤12.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%            | ≤5.5  | GB 5009.4    |
| 铅（以Pb计），m g/kg  | ≤5.0  | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0  | GB 5009.11   |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3  | GB 5009.17   |
| 六六六，m g/kg      | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，m g/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，M PN /g | ≤0.92  | GB 4789.3 M PN 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       |
|-------------------|-----|------------|
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100g | ≥3  | 1 粗多糖的测定   |
| 茶多酚，g/100g        | ≥4  | G B/T 8313 |

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子质量大于 $1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊说明外，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。

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

1.2.2 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。

1.2.3 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，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 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。

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

1.2.6 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。

1.2.7 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1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取已干燥至恒重的葡聚糖标准品（葡聚糖相对分子量 $5 \times 10^5$ ）0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖10.0m g。

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

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机：3000r/m in。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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，于旋转混匀器中混匀，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于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品取样：取样品内容物适量，精密称量，置于100m L容量瓶中，加水80m L，置沸水浴中加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1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。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密吸取1.5.2项下终滤液2.0m 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，置沸水浴中煮沸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，离心后弃去上清液，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。

1.6 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，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100g；  
 $m_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；  
 $m_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；  
 $m_3$ —样品质量，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.灵芝

| 项 目            | 指 标                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------|
| 来源             | 多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Fr.) Karst的干燥子实体 |
| 制法             | 经干燥、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，5kGy）等主要工艺加工制成。         |
| 感官要求           | 淡褐色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物                            |
| 粒度，80目筛通过率，%   | $\geq 90$                                                    |
| 粗多糖，%          | $\geq 1.0$                                                   |
| 水分，%           | $\leq 5.0$                                                   |
| 灰分，%           | $\leq 3.2$                                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                                   |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                   |
| 六六六，mg/kg      | $\leq 0.2$                                                   |
| 滴滴涕，mg/kg      | $\leq 0.2$                                                   |
| 菌落总数，CFU/g     | $\leq 30000$                                                 |
| 大肠菌群，MPN/g     | $\leq 0.92$                                                  |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | $\leq 50$                                                    |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25\text{g}$                                          |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25\text{g}$                                          |

### 2.大枣提取物

| 项 目           | 指 标                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------|
| 来源            | 鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujube</i> Mill的干燥成熟果实               |
| 制法            | 经提取（15倍量水100℃提取2次，每次1h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%         | 约20                                                     |
| 感官要求          | 棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物                       |
| 粒度，80目筛的通过率，% | $\geq 90$                                               |
| 粗多糖，%         | $\geq 20$                                               |
| 水分，%          | $\leq 5.0$                                              |
| 灰分，%          | $\leq 5.0$                                              |
| 铅（以Pb计），mg/kg | $\leq 2.0$                                              |

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0   |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3   |
| 六六六，m g/kg      | ≤0.2   |
| 滴滴涕，m g/kg      | ≤0.2   |
| 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.枸杞子提取物

| 项 目             | 指 标                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| 来源              | 茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.的干燥成熟果实               |
| 制法              | 经提取（12倍量水100℃提取2次，每次1h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 提取率，%           | 约18                                                     |
| 感官要求            | 棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物                       |
| 粒度，80目筛的通过率，%   | ≥90                                                     |
| 粗多糖，%           | ≥5.0                                                    |
| 水分，%            | ≤5.0                                                    |
| 灰分，%            | ≤5.0                                                    |
| 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                                                    |
| 六六六，m g/kg      | ≤0.2                                                    |
| 滴滴涕，m g/kg      | ≤0.2                                                    |
| 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.绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶》的规定。

5.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。