



2025029887

国产保健食品备案凭证

产品名称	京伟康业牌灵芝茶
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202545003414
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年11月24日





2025029887

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545003414

京伟康业牌灵芝茶

【原料】灵芝（赤芝）（经辐照）

【辅料】食用葡萄糖, 维生素C, 维生素E

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 3g、总三萜 250mg

【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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 2 袋，食用方法：温开水冲泡

【规格】3 g/袋

【贮藏方法】避光，密封，在适宜的温度下保存。

【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。





2025029887

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202545003414

京伟康业牌灵芝茶

【原料】灵芝（赤芝）（经辐照）

【辅料】食用葡萄糖, 维生素C, 维生素E

【生产工艺】本品经灭菌（60Co，4KGy）、切制、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

直接接触产品包装材料按照：聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；滤纸应符合GB/T 25436《茶叶滤纸》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	褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	茶剂，固体粉末或细小颗粒状，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

本品粉末棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径2.5~6.5 μm。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长8~12 μm，宽5~8 μm。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标





2025029887

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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
维生素C，g/kg	≤0.2	GB 5009.86
维生素E，g/kg	≤0.085	GB 5009.82
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 多糖	≥3 g	1. 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥250 mg	2. 总三萜的测定

1. 多糖的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 硫酸（分析纯）

1.1.2 葡萄糖（分析纯）

1.1.3 无水乙醇（分析纯）

1.1.4 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1 g，加硫酸溶液100 mL使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。





2025029887

1.2 仪器和设备

1.2.1 分析天平（感量0.0001g）

1.2.2 分光光度计

1.2.3 玻璃回流装置

1.2.4 电热恒温水浴锅

1.2.5 容量瓶25 mL，50 mL容量瓶

1.2.6 各规格移液管

1.2.7 具塞试管25 mL

1.2.8 滤纸（中速定性滤纸）。

1.3 标准曲线的制备

1.3.1 对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定加水制成每1 mL含0.12 mg的溶液，即得。

1.3.2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2 mL，分别置于10 mL的具塞试管中，各加水至2.0 mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6 mL，立即摇匀，放置15 min，立即置冰水浴中冷却15 min，取出，以相应的试剂为空白，在625 nm处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 供试品溶液的制备

取本品粉末约2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60 mL，静置1h，加热回流4 h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水60 mL，加热回流3 h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水5 mL溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇75 mL，摇匀，在4℃放置12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50 mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液3 mL，置25 mL量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 测定

精密量取供试品溶液2 mL，置10 mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6 mL”起，同法操作，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含量，计算即得。

1.6 结果计算

$$W = \frac{c \times \frac{8}{2} \times \frac{25}{3} \times 50}{m} \times 100$$

式中：

W-多糖的含量，%；

c-从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg/mL；

m-样品质量，mg；

$\frac{8}{2}$ 、 $\frac{25}{3}$ -表示稀释倍数。

50-水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值

2. 总三萜的测定

2.1 范围

本方法规定了保健食品中总三萜的紫外 - 可见分光光度测定方法。

本方法适用于以含有三萜类成分为主要原料的保健食品中总三萜含量的测定。

2.2 原理

试样用氯仿或乙酸乙酯提取出的三萜类物质，在高氯酸的作用下与香草醛反应产生有色物质。以熊果酸为对照品，采用分光光度法测定总三萜在 548nm 波长下的吸光度进行定量。

2.3 试剂和材料

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯。

2.3.1 试剂

3.1.1 乙酸乙酯。

3.1.2 氯仿。

3.1.3 冰乙酸。





2025029887

3.1.4 高氯酸。

3.1.5 香草醛。

2.3.2 标准品

熊果酸标准样品的分子式、相对分子量、CAS 登录号见表 1，纯度 $\geq 90\%$ ，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

表 1 熊果酸标准样品的中文名称、英文名称、CAS 登录号、分子式、相对分子量

中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子量
熊果酸	UrsolicAcid	77-52-1	$C_{30}H_{48}O_3$	456.68

2.3.3 标准溶液配制

熊果酸标准品溶液 ($100 \mu\text{g/mL}$)：精密称取熊果酸标准样品 10mg，至 100mL 容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。

2.3.4 试剂配制

香草醛冰乙酸溶液 (5%)：精密称取香草醛 0.5g，加冰乙酸使溶解成 10mL，即得。临用前配制。

2.4 仪器和设备

2.4.1 紫外 - 可见分光光度计。

2.4.2 分析天平：感量分别为 0.01mg 和 0.0001g。

2.4.3 恒温水浴锅。

2.4.4 超声波清洗器。

2.4.5 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样制备

2.5.1.1 固体试样

取一定量混匀试样（软胶囊除外），精密称定（试样中总三萜的量约为 0.5~5mg），置 50mL 量瓶中，加氯仿约 30mL，超声处理 30min，放冷，加氯仿至刻度，摇匀。离心，取上清液备用。

2.5.1.2 油类制品

准确称取混匀试样适量（试样中总三萜的量约为 0.5~5mg），置于 100mL 容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。

2.5.1.3 软胶囊制品

取一定量混匀的净胶囊内容物，精密称定（试样中总三萜的量约为 0.5~5mg），置于 100mL 容量瓶中，加乙酸乙酯约 60mL，超声处理 30min，放冷，加乙酸乙酯至刻度，摇匀。

2.5.2 标准曲线的制作

分别精密吸取熊果酸标准品溶液 0.00、0.10、0.20、0.40、0.80、1.00mL 于蒸发皿中，于 60℃ 水浴上蒸干，冷却后精密加入 0.4mL5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿使残渣溶解，再精密加 1.0mL 高氯酸，混匀后移入 10mL 具塞比色管中，置 60℃ 水浴加热 15min，取出，冰浴冷却后，精密加入冰乙酸 5.0mL 摇匀，15min 后以 1cm 比色池于 548nm 波长测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线。

2.5.3 试样溶液的测定

精密量取试样上清液 1.0mL 置蒸发皿中，于 60℃ 水浴上蒸干。照标准曲线的制作项下，自“冷却后精密加入 0.4mL5% 香草醛冰乙酸溶液……”起，同法操作，测定吸光度，根据标准曲线得到待测液中总三萜的浓度。

2.6 结果计算

试样中总三萜含量按下式计算：

$$X_i = \frac{C_i \times V_1}{V_2 \times m \times 1000000} \times 100$$

式中：





- X_1 — 试样中总三萜含量（以熊果酸计），单位为克每百克（g/100g）；
 C_1 — 由标准曲线查得测定样液中总三萜质量，单位为微克（ μg ）；
 m — 试样的称样质量，单位为克（g）；
 V_1 — 试样定容总体积，单位为毫升（mL）；
 V_2 — 测定用试样体积，单位为毫升（mL）。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

2.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10%。

【装量差异指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“茶剂（袋装茶剂）”的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	灵芝（赤芝）	应符合《保健食品原料目录 灵芝》的原料技术要求的规定
原料来源		本品为多孔菌科真菌赤芝的干燥子实体。全年采收，除去杂质，剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄，阴干或在40~50℃烘干。产地：安徽
原料生产厂商		安徽谓博中药股份有限公司
原料的质量标准		符合《保健食品原料目录 灵芝》的原料技术要求中的规定
产地（产区）		安徽

- 2、食用葡萄糖：应符合GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖；的规定
3、维生素C：应符合GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）的规定
4、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定

