

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20210057

## 鷹牌®西洋参饮品

**【原料】** 西洋参

**【辅料】** 纯化水、木糖醇、麦芽糖醇、赤藓糖醇、甜菊糖苷

**【生产工艺】** 本品经浸提（西洋参，加 $65\pm 5\%$ 乙醇浸提不少于8次，第一次不少于168h，其余每次不少于48h）、配液、过滤、灌装、灭菌（108℃，45min）、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】** 铝制瓶包装应符合GB 4806.9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	浅黄色至棕黄色
滋味、气味	味微甜，具西洋参气味
性状	液体，澄清透明，不得有酸败、霉变，允许有少量轻摇即散的沉淀
杂质	无正常视力可见的外来异物

**【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
pH	4.5~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法）， %	$\geq 2.0$	GB/T 12143
铅（以Pb计）， mg/kg	$\leq 0.5$	GB 5009.12
总砷(以As计)， mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.11
六六六， mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕， mg/kg	$\leq 0.1$	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/g	≤0. 43	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）， mg/100mL	≥26	1 总皂苷的测定

**1 总皂苷的测定** 1.1 原理：样品中皂苷成分用D101大孔树脂柱富集纯化，香草醛-硫酸显色，分光光度法测定含量。 1.2 试剂

1.2.1 乙醇、香草醛、冰醋酸、硫酸：均为分析纯。

1.2.2 水为去离子水。

1.2.3 人参皂苷Re对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.4 大孔树脂：D<sub>101</sub>型。

1.3 仪器

1.3.1 玻璃小柱：柱径  $\phi$  1.5cm左右，柱高15cm以上。

1.3.2 水浴箱。

1.3.3 分光光度计。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取人参皂苷Re对照品10mg，置于10mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.5 供试品溶液的制备：精密吸取本品10mL，上已处理好的D<sub>101</sub>大孔树脂柱（取预处理后的大孔树脂，湿法上柱，柱径  $\phi$  1.5cm，柱高10cm。大孔树脂预处理方法：新购的D<sub>101</sub>大孔树脂，用95%乙醇浸泡24小时以上，上柱，用去离子水洗至无色，再用95%乙醇洗至醇液无色，最后用去离子水洗至无醇味，即可。），用100mL水洗脱，弃去洗脱液；继用20%乙醇溶液100mL洗脱，弃去洗脱液；再用80%乙醇溶液100mL洗脱，收集乙醇洗脱液，水浴蒸干，残渣用甲醇溶解并定容至10mL，摇匀，即得。 1.6 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液20、40、60、80、100μL，置于磨口具塞试管中，水浴蒸干溶剂，放冷后精密加入新配制的5%香草醛冰醋酸溶液0.5mL和70%（V/V）硫酸水溶液5mL，轻轻振摇，置60℃水浴中加热15min，冷水浴冷却7min，充分摇匀，随行试剂空白。照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》四部附录0401），在544nm波长处测定吸收度值，以浓度为纵坐标，吸收度值为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 测定法：精密吸取供试品溶液100μL，置于磨口具塞试管中，照标准曲线的制备项下方法，自“水浴蒸干溶剂”起，依法操作，测定吸收度值，从标准曲线上读出供试品溶液中总皂苷的含量，计算，即得。

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{V_0 \times V_2}$$

式中：

X—样品中总皂苷（以人参皂苷Re计）， mg/100mL；

V<sub>0</sub>—取样体积， mL；

V<sub>1</sub>—试样的定容体积， mL；

$V_2$ —显色体积,  $\mu\text{L}$ ;

$m_1$ —从标准曲线中测得待测液中人参皂苷Re的量,  $\mu\text{g}$ 。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 净含量为300mL, 允许负偏差为9mL。

**【原辅料质量要求】**

1. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 木糖醇: 应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
  4. 麦芽糖醇: 应符合GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。
  5. 赤藓糖醇: 应符合GB 26404 《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
  6. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
-