

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190381

淼雨牌山药茯苓饮料

【原料】 山药提取物（经辐照）、生地黄提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、菊花提取物（经辐照）、牛膝提取物（经辐照）

【辅料】 浓缩苹果汁、苹果醋、浓缩山楂汁、蜂蜜、苹果香精、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、混合、过滤、瞬时灭菌（121℃，15s）、灌装、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】 铝易开盖三片罐应符合GB/T 17590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	红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，允许有少量沉淀
杂质	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
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥3.0	GB/T 12143
pH值	3~6	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/L	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
三氯蔗糖, g/L	≤0.25	GB 22255

【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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥300	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具有还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以甲基蓝作指示剂，根据样品液消耗的体积计算还原糖含量，再乘以换算系数0.9计算多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 4000r/min离心机。

1.2.2 20mL具盖离心管。

1.2.3 500mL带冷凝管回流装置。

1.2.4 1000w电炉。

1.2.5 pH计。

1.2.6 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 碱性酒石酸铜甲液：称取五水硫酸铜15g，亚甲蓝（次加蓝）0.05g，加水溶解，并稀释至1000mL。

1.3.2 碱性酒石酸铜乙液：称取50g酒石酸钾钠及75g氢氧化钠，溶于水中，再加入4g亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至1000mL储存于橡胶塞玻璃瓶内。

1.3.3 无水乙醇。

- 1.3.4 浓盐酸。
- 1.3.5 40%氢氧化钠。
- 1.3.6 葡萄糖标准液：准确称取0.2000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后，用水稀释至1000mL，此溶液1mL含0.2mg葡萄糖，现用现配。
- 1.4 样品处理：取一罐样品，置于圆底烧瓶中，在沸水浴中加热30min后过滤，此为待测液。取2.5mL（记为V）待测液，加入12.5mL无水乙醇，摇匀后置于4℃冰箱过夜沉淀。在离心机中以3200r/min离心20min，并小心弃去上清液，再加2.5mL热水（温度大于90℃）冲洗离心管中沉淀物，重复加入12.5mL无水乙醇，再以3200r/min离心20min，并小心弃去上清液。取50mL热水（温度大于90℃）冲洗离心管中沉淀物至250mL圆底烧瓶中，其中部分热水用来冲洗离心管。加入15mL浓盐酸于圆底烧瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加入2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，至pH在6.8~7.2之间（不要用pH试纸调试）。将已中和的酸解液转移至100mL容量瓶中，加水定容（V₁）。用滤纸过滤，滤液为待测液。
- 1.5 标定碱性酒石酸铜液：准确量取碱性酒石酸铜甲、乙液各2mL于250mL锥形瓶中，加15mL蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入25mL标准葡萄糖溶液（0.2g/L）于锥形瓶中，并将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在2min内至沸，并保持溶液在微沸状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以每2秒1滴的速度滴定至蓝色刚退去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作三次，取其平均值（V_G）。
- 1.6 样品测定（回滴法）：取碱性酒石酸铜甲乙液各2mL，加水10mL以及待测液10mL（记为V₂），然后用标准葡萄糖溶液（0.2g/L）滴定至终点（预实验），正式试验时加入比预实验少1mL的标准葡萄糖液于锥形瓶中，记录标准葡萄糖液的总消耗量（V_g）。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{(V_G - V_g) \times C \times V_1}{V - V_2} \times 0.9 \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），mg/100mL；
- V_G—标定10mL碱性酒石酸铜液（甲乙各2mL）消耗标准葡萄糖溶液毫升数；
- V_g—回滴时消耗的标准葡萄糖溶液毫升数；
- C—标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；
- V—样品体积，mL；
- V₁—酸解液中和后定容的体积，mL；
- V₂—测定时平均消耗样品液体积，mL；
- 0.9—还原糖换算成多糖的系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 允许负偏差为250mL/罐，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 山药提取物

项 目	指 标
来源	山药 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取比例	9:1

感官要求	白色至浅黄色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥15
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	生地黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取比例	8:1
感官要求	棕色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取比例	10:1

感官要求	白色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥15
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取比例	12:1
感官要求	黄色至棕色粉末
绿原酸，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 牛膝提取物

项 目	指 标
来源	牛膝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，排风温度80℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等主要工艺加工制成
提取比例	11:1

感官要求	棕色至褐色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 浓缩苹果汁：应符合GB/T 18963《浓缩苹果汁》及下表的的规定：

项 目	指 标
展青霉素，μg/kg	50

7. 苹果醋

项 目	指 标
来源	苹果
制法	经破碎、打浆、护色、酶解（50℃、1.5h）、调整糖度、酒精发酵（26~28℃、7~10d）、醋酸发酵（33~36℃、1d）、过滤、灭菌（121℃，15s）、灌装等主要工艺加工制成
出品率，%	68.7
感官要求	淡黄色液体
总酸（以乙酸计），g/100mL	≥3.5
可溶性无盐固形物，g/100mL	≥0.5
游离矿酸	不得检出
铅（以Pb计），mg/L	≤1
总砷（以As计），mg/L	≤0.5
黄曲霉毒素B ₁ ，ug/L	≤5
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 浓缩山楂汁：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》及下表的的规定：

项 目	指 标
展青霉素，μg/kg	50

9. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定

10. 苹果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

12. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
