

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190463

帮尔尊牌葛根五味子饮品

【原料】 葛根、枸杞子、五味子、陈皮

【辅料】 果葡糖浆、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（五味子、葛根合并，加80%乙醇回流3次，分别为10倍量3h、8倍量2h、6倍量1h；陈皮、枸杞子合并，加水煎煮取3次，分别为10倍量3h、8倍量2h、6倍量1h）、浓缩、配制、板框过滤、灌装、灭菌（115℃，40min）、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋、气味，味微甜、微苦，无刺激味
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】 取样品20mL，水浴蒸干，加甲醇10mL加热回流20min，滤过，取滤液5mL，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照“薄层色谱法”（《中国药典》）试验，吸取上述两种溶液各2 μL，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展至约3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展至约8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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

pH值	3.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥5.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/mL	≤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
五味子醇甲，mg/100mL	≥1.5	1 五味子醇甲的测定
葛根素，mg/100mL	≥80	2 葛根素的测定

1 五味子醇甲的测定

1.1 原理：将样品中的木脂素提取后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器(UV)检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于以北五味子为主要原料生产的保健食品五味子醇甲定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 水：双重蒸馏水。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 高效液相色谱流动相：梯度淋洗。

1.2.4 五味子醇甲标准品：含量均大于98%(HPLC)。

1.2.5 五味子醇甲标准溶液：配制浓度为1mg/mL五味子醇甲标准储备液，再以此储备液配制成浓度范围为

0.02~1mg/mL标准溶液。所有标准溶液均用甲醇配制。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 标准曲线的制备：标准溶液均取10 μ L进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子醇甲的标准回归曲线。

1.5 样品处理：取100mL以上液体试样，混匀，精密吸取样品25mL，加三氯甲烷25mL，加热回流1h，将三氯甲烷提取液置于分液漏斗中，萃取三氯甲烷液置于蒸发皿中，蒸干，残渣加加甲醇移至5mL容量瓶中并稀释至刻度，摇匀，经0.45 μ m膜过滤后得样品溶液，进行色谱分析。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：反相C₁₈柱；5 μ m；100Å；4.6 $\times$ 250mm。

1.6.2 流动相：流动相A为甲醇；流动相B为水。

1.6.3 柱温：35℃。

1.6.4 检测波长：245nm。

1.6.5 梯度洗脱条件：流速1mL/min。

五味子醇甲梯度洗脱系统

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0~15	62	38
15~20	62 $\rightarrow$ 100	38 $\rightarrow$ 0
20~25	100	0
25~30	100 $\rightarrow$ 62	0 $\rightarrow$ 38
30~40	62	38

1.7 样品测定：取10 μ L样品溶液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用通过五味子醇甲标准曲线用峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = (C \times 5 \times 100) / m$$

式中：

X—样品中五味子醇甲的含量，mg/100mL

C—样品溶液中五味子醇甲的含量，mg/mL；

m—样品称取量，mL。

2 葛根素的测定

2.1 原理：样品经均匀取样、提取、浓缩等前处理后，采用高效液相色谱法进行定性和定量检验。

2.2 试剂

2.2.1 水：重蒸水。

2.2.2 乙睛：色谱纯。

2.2.3 乙醇：分析纯。

2.2.4 葛根素标准溶液：精密称取葛根素标准品适量，加30%乙醇溶解并配制成含葛根素0.5mg/mL的标准溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波提取器。

2.4 样品处理：取100mL以上样品，混匀，精密吸取3mL样品，减压浓缩至近干，用30%乙醇定容至10mL，摇匀后，经0.45μm膜过滤后得供试品溶液。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：反相C18柱，5μm，4.6mm×250mm。

2.5.2 柱温：25℃。

2.5.3 检测波长：250nm。

2.5.4 流动相：乙腈-水=10:90。

2.5.5 流速：1.0mL/min。

2.5.6 进样量：10μL

2.6 样品测定：取10μL样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以峰面积通过标准曲线计算含量。

2.7 标准曲线制备：分别配制浓度为0.05~0.5mg/mL的葛根素系列标准溶液，在2.5项色谱条件进行液相色谱分析，进样量10μL，以峰面积Y对进样量x（μg）做标准曲线，求得标准曲线方程Y=ax+b。

2.8 结果计算

$$X = [(Y-b)/a] \times V_1 \times 100/V_2/M/1000$$

式中：

X—样品中被测成分含量，g/100mL；

Y—样品中被测成分峰面积；

M—样品称取量，mL；

V₁—样品溶液总定容体积，mL；

V₂—样品溶液进样量，μL；

a—由标准曲线方程Y=ax+b所得a值；

b—由标准曲线方程Y=ax+b所得b值。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为100mL/瓶，允许负偏差为4.5mL。

【原辅料质量要求】

1. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 果葡糖浆：应符合GB/T 20882《果葡糖浆》的规定。

7. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
