

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190483

淼雨牌西洋参刺五加牛磺酸饮料

- 【原料】 山药提取物（经辐照）、刺五加提取物（经辐照）、西洋参提取物（经辐照）、牛磺酸
- 【辅料】 白砂糖、浓缩苹果汁、苹果醋、浓缩山楂汁、蜂蜜、人参香精、阿斯巴甜、安赛蜜、清凉香精、纯化水
- 【生产工艺】 本品经配制、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】
易拉罐应符合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	黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、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杂质

【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	3~5	《中华人民共和国药典》
可溶性固型物（20℃折光计法），%	≥5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11
铜(以Cu计), mg/L	≤5	GB 5009.13
锡(以Sn计), mg/L	≤150	GB 5009.16
六六六, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
安赛蜜, g/L	≤0.3	GB/T 5009.140

【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
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100mL	≥16	1 总皂苷的测定
牛磺酸, mg/100mL	40~80	GB 5009.169

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理液体试样：吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmXAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷溶液（158μg）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为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倍量纯化水，100℃，提取2次，每次2h）、过滤、浓缩（温度60℃，真空度0.08MPa）、干燥（进风温度：150℃，排风温度：80℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄白色至黄色粉末，具有本品特有的气味
提取比例	10: 1
粗多糖，%	≥15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加 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70%乙醇，80℃，提取2次，每次2h）、过滤、浓缩（温度60℃，真空度0.08MPa）、干燥（进风温度：150℃，排风温度：80℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的气味
提取比例	10: 1
紫丁香苷, %	≥0.4
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 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70%乙醇，80℃，提取3次，每次2h）、过滤、浓缩（温度60℃，真空度0.08MPa）、干燥（进风温度：150℃，排风温度：80℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末，具特殊气味，味苦
提取比例	4: 1
总皂苷, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 浓缩苹果汁

项 目	指 标
来源	苹果
制法	经破碎、酶解（果胶酶，55℃，25min）、过滤、浓缩（60℃，真空度18KPa）、灭菌（高温瞬时灭菌121℃，30s）、灌装等主要工艺加工制成
感官要求	棕红液体，具本品特有气味滋味
出品率，%	14.3
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥70
可滴定酸（以苹果酸计），%	≥0.8
透光率，%	≥95
果胶试验	阴性
淀粉试验	阴性
热稳定性	稳定
展青霉素，μg/kg	≤50
浊度，NTU	≤5
总砷（以As计），mg/L	≤0.3
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5
六六六，mg/L	≤0.1
滴滴涕，mg/L	≤0.1
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

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℃，7～10天，酒度为6.5%）、醋酸发酵（33～36℃，1天，酸度为5～6%）、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
总砷（以As计），mg/L	≤0.5
铅（以Pb计），mg/L	≤1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/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

项 目	指 标
来源	山楂
制法	经打浆、酶解（果胶酶，52℃，30min）、过滤、浓缩（70℃，真空度15KPa）、巴氏灭菌（95℃，10min）、无菌灌装（30℃）等主要工艺加工制成
感官要求	紫红色粘稠液体，具本品固有的滋味，气味，无杂

	质
出品率，%	19.5
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥60
展青霉素，μg/kg	≤50
总砷（以As计），mg/L	≤0.3
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5
六六六，mg/L	≤0.1
滴滴涕，mg/L	≤0.1
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

9. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

10. 人参香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品添加剂 食品用香精》的规定。

11. 阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

12. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。

13. 清凉香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品添加剂 食品用香精》的规定。

14. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
