

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160162

恩珍源牌人参大枣颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	颗粒（颗粒及允许有少量细粉）
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
水分, g/100g	≤6	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤10	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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）， g/100g	≥1.6	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 大孔树脂D-101
- 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 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.6 高氯酸：分析纯
- 1.1.7 冰乙酸：分析纯
- 1.1.8 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品（购自中国食品药品检定研究院）0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即1mL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 样品处理：取本品适量，研细，取约0.35g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加水约40mL，超声处理30min，放置至室温，用水稀释至刻度，摇匀，离心，精密吸取上清液1.0mL进行层析柱。
- 1.4 柱层析：用内径为1cm的层吸管，内装3cm D-101大孔吸附树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精密加入1.0mL已处理好的样品溶液（见样品处理），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 1.5 显色：在1.4项下已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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。
- 1.6 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于60℃)，或热风烘干(勿使过热)，以下操作从“1.4项 柱层析”起，与样品相同。测定吸光度值。
- 1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量(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的质量，μg；

V—样品稀释体积，mL

M—样品质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
