

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150390

三勒浆牌西洋参口服液
sanlejiangpaixiyangshenkoufuye

- 【配方】 西洋参、木糖醇、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌、包装等主要工艺加工制成。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的气味，味甜、微苦
性状	澄清透明液体，久置后允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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值	5.0~7.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥5.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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/mL	≤ 100	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/100mL	≤ 6	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/mL	≤ 10	GB 4789. 15
酵母, cfu/mL	≤ 10	GB 4789. 15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB/T 4789. 11

【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
人参总皂苷（以人参皂苷Rb ₁ 、Re和Rg ₁ 计），mg/100mL	≥ 150.0	1 人参总皂苷的测定

1 人参总皂苷的测定

1.1 原理：将样品中的人参皂苷溶解，经净化处理后，使用梯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，适用于保健食品中人参皂苷Rb₁、Re、Rg₁的同时定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 实验用水为去离子水

1.2.2 乙腈：色谱纯

1.2.3 甲醇：分析纯

1.2.4 D-101大孔吸附树脂：分析纯

1.2.5 人参皂苷Rb₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rg₁标准品：含量测定用（HPLC），购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 人参皂苷Rb₁、Re、Rg₁标准溶液的配制：配制人参皂苷Rb₁、Re、Rg₁标准储备液，浓度分别为10mg/mL，再以此储备液配制混合标准系列溶液，浓度分别为Rb₁：0.7mg/mL，Re：0.4mg/mL，Rg₁：0.2mg/mL；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 水浴锅

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：反相C₁₈柱，3.9×150mm，4μm。

1.4.2 流动相：梯度淋洗A液为乙腈，B液为水。

按下列条件进行梯度洗脱

时间, min	乙腈, %	水, %	流速, mL/min	梯度曲线
0	16	84	1.0	1
20	18	82	1.0	6
55	40	60	1.0	7
65	40	60	1.0	6

75	100	0	1.0	1
80	16	84	1.0	1
85	16	84	1.0	1

1.4.3 检测波长: 203nm

1.4.4 柱温: 35℃

1.5 样品处理: 精密量取30mL的样品, 置于50mL容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。准确取出10mL, 通过D-101大孔吸附树脂净化柱(大孔吸附树脂使用前先经甲醇浸泡, 水洗, 装成 $\Phi 1.5 \times 10$ cm长小柱), 静置1h, 用15mL水冲洗(以3mL/min流速, 下同), 弃去水洗液。继续用70%甲醇溶液(50mL)洗脱, 再用25mL纯甲醇洗脱, 收集洗脱液, 水浴蒸干, 残渣以甲醇溶解并定容至10mL, 摇匀, 过0.45 μ m膜, 续滤液进行色谱分析。

1.6 标准曲线的制备: 将混合标准系列溶液均取10 μ L进HPLC分析, 用峰面积对浓度作各皂苷的标准回归曲线。

1.7 样品测定: 取10 μ L样品净化液进高效液相色谱分析, 以绝对保留时间定性, 用峰面积通过各皂苷的标准曲线定量计算样品中人参皂苷Rb₁、Re、Rg₁的含量。

1.8 结果计算

$$\text{样品中各人参皂苷的含量 (mg/100mL)} = (C \times 5 \times 10 \times 100) / V = 500C/3$$

式中:

C—样品溶液中各人参皂苷的含量, mg/mL;

V—样品体积(30), mL;

$$X = C_{Rb1} + C_{Re} + C_{Rg1}$$

式中:

X—样品中人参总皂苷的含量, mg/100mL;

C_{Rb1}—样品中Rb₁的含量, mg/100mL;

C_{Re}—样品中Re的含量, mg/100mL;

C_{Rg1}—样品中Rg₁的含量, mg/100mL。

【保健功能】 缓解体力疲劳、增强免疫力

【适宜人群】 易疲劳者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1支, 口服

【规格】 30mL/支

【贮藏】 密封保存

【保质期】 24个月