

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130083

三精牌人参口服液

sanjingpai renshenkoufuye

【配方】 红参、纯净水、白砂糖、焦糖色、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、溶解、配制、过滤、灌装、流通蒸汽灭菌、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	棕红色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	液体，允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	3.5~5.5	GB/T 8538
可溶性固形物，%	≥13	GB/T 12143
相对密度	≥1.03	GB/T 5009.2
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB/T 5009.29

【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/T 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Re计），mg/100mL	≥100	1 人参总皂苷的测定

1 人参总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经提取、Amberlite-XAD-2大孔吸附树脂柱分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm波长处比色测定。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计

1.2.2 层析柱

1.3 试剂

1.3.1 Amberlite-XAD-2 大孔树脂（美国Sigma公司）

1.3.2 甲醇：分析纯

1.3.3 乙醇：分析纯

1.3.4 中性氧化铝：100~200目

1.3.5 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.3.6 高氯酸：分析纯

1.3.7 冰乙酸：分析纯

1.3.8 蒸馏水

1.3.9 人参皂苷Re标准溶液：精密称取人参皂苷Re对照品（中国食品药品检定研究院）20.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL，即每1mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.4 标准曲线的绘制：精密量取人参皂苷Re标准液（2.0mg/mL）10、20、40、80、100μL（相当于人参皂苷Re20、40、80、160、200μg）于10mL带塞刻度试管中，准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，再加入0.8mL高氯酸，混匀后于60℃水浴上加热10min，取出，迅速冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后以相应的试剂为空白，以1.0cm比色池于560nm波长处比色。以吸光度值（A）为纵坐标，质量（μg）为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 测定步骤

1.5.1 样品处理：精密量取样品5.0mL，置于50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

1.5.2 柱层析：用10mL注射器作层析柱，内装3cm Amberlite-XAD-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供试品溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL95%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.5.3 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，再加入0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度试管中，于60℃水浴上加热10min，取出，迅速冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后以相应的试剂为空白，以1.0cm比色池于560

nm波长处比色，从标准曲线上读取进行柱层析的供试品溶液中含人参皂苷Re的质量（μg）。

1.6 结果计算

$$X = \frac{M}{V} \times \frac{50}{5} \times \frac{100}{1000}$$

式中：

X—样品中人参总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

M—从标准曲线上读取的进行柱层析的供试品溶液中含人参皂苷Re的质量，μg；

V—进行柱层析的供试品溶液的体积，mL。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏】 密封，置阴凉、干燥处保存

【保质期】 24个月
