

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110160

三福宁牌人参当归茯苓大枣饮品

【原料】 当归、人参提取液、茯苓、大枣

【辅料】 纯化水、高麦芽糖浆、麦芽糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取（当归、茯苓、大枣加水煎煮2次，第一次8倍水90min、第二次6倍水60min，滤过，合并滤液）、过滤、混合、配制、灌装、湿热灭菌（121℃，30min）、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】 复合食品包装袋应符合YBB00132002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	棕色
滋味、气味	具中药清香、微甜，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
pH值	4.5~5.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15	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	≤5.0	GB 5009.13
六六六，mg/L	≤0.2	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	≤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
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), mg/100mL	≥52	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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: 取样品3袋, 摆匀, 倒出, 搅拌均匀, 吸取上清液1.0mL进行柱层析(必要时加水稀释)。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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已处理好的试样溶液(见1.3.1), 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, 摆匀后, 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℃), 或热风吹干(勿使过热), 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:

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

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80mL/袋，允许负偏差为4.5mL。

【原辅料质量要求】

1. 人参提取液

人参提取液的质量标准

项 目	指 标
来源	人参须
制法	经提取（第一次12倍量70%酒精80℃提取8h，第二次10倍量50%酒精70℃提取6h，第三次8倍量35%酒精70℃提取6h，第四次6倍量水40℃提取3h）、过滤、分离、浓缩、包装等工艺加工制成。
感官要求	棕褐色可流动性液体，无肉眼可见杂质
相对密度，g/mL	1.31
总皂苷，mg/mL	≥70
提取率，%	25~33%
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5
砷（以As计），mg/L	≤0.3
铜（以Cu计），mg/L	≤5.0
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/100mL	≤40
霉菌和酵母	≤100
致病菌（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

2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 大枣：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. 高麦芽糖浆：应符合GB/T 20883 《麦芽糖》的规定。

7. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定。

8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。