

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100491

健旺牌决明子黄芪党参茶

【原料】 金银花、决明子、火麻仁、莱菔子、枳实、蒲公英、黄芪、党参

【辅料】 糊精、葡萄糖浆

【生产工艺】 本品经提取（第一次加8倍量水煎煮提取3h；第二次加6倍量水煎煮提取1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛、制粒、混合、干热灭菌（105℃，1h）、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】 热封型茶叶滤纸应符合GB 4806.8的规定；复合食品包装袋应符合GB 9683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	内容物呈灰棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粗粒状
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
水分，%	≤9.5	GB 5009.3
灰分，%	≤5.7	GB 5009.4

铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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
金黄色葡萄球	≤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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	400~600	1 总蒽醌的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥938	2 总皂苷的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品中的总蒽醌经乙醚提取后，在525nm处比色与标准品比较定量。

1.2 试剂

1.2.1 冰乙酸：分析纯。

1.2.2 氢氧化钠：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 氨水：分析纯。

1.2.5 乙醚：分析纯。

1.2.6 分光光度计。

1.2.7 1,8-二羟基蒽醌标准品：纯度99%，购自中国食品药品检定研究院。

1.3 检测环境条件：检测环境要求湿度小于60%，温度为20~30℃。

1.4 样品收集和准备

1.4.1 标准溶液制备：精密称取1，8-二羟基蒽醌标准品25mg，加入冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.4.2 混合酸溶液制备：25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.4.3 混合碱溶液制备：取等量10%氢氧化钠溶液和4%氨水混合。

1.4.4 样品提取：精密称取约25mg样品置于圆底烧瓶中，加入混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加入乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加入混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水溶液，乙醚用混合碱溶液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加入混合碱至刻度，混匀，取50mL置于100mL锥形瓶，称重，置于沸水浴中回流30min，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨水到原来的重量，混匀。同时精密量取标准品溶液2mL，置于100mL容量瓶中，加入混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。

1.5 检测参数：分光光度计波长调节至525nm。

1.6 检测步骤：以混合碱溶液为空白，在525nm处，分别测定样品和标准的吸光度值。

1.7 检测记录和数据处理

1.8 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \%$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量，%；

E_1 —样品的吸光度值；

E—标准品的吸光度值；

W—样品质量，g。

2 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））

2.1 试剂

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

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 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。

2.3.3 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。

2.3.4 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。

2.4 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】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下茶剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 蒲公英：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》中“高DE值产品”的规定。
-