

## 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G20230047

### 一斛圣牌铁皮石斛黄芪党参饮料

【原料】 乌梅、黄芪、菊花、铁皮石斛、党参、甘草

【辅料】 白砂糖、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（铁皮石斛、黄芪、党参、乌梅、菊花、甘草，第一次加15倍量纯化水浸润30min后煎煮提取2h，第二次加12倍量纯化水煎煮提取1.5h）、过滤、浓缩、配制、灌装、灭菌（115℃，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】 食用罐头瓶应符合QB/T 4594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	棕黄色至淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	澄清液体，允许有少量轻摇易散的沉淀，不得有发霉、酸败等变质现象
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	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥8	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
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

山梨酸钾（以山梨酸计），g/L	≤0.5	GB 5009.28
-----------------	------	------------

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥80	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥40	2 总皂苷的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm波长下比色定量。

### 1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；实验用水为双蒸水。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%乙醇溶液（v/v）。

1.2.3 80%硫酸（w/v）。

1.2.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（w/v）：准确称取0.1g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL 80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

### 1.3 仪器

1.3.1 离心机：4000r/min。

1.3.2 离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg），置于10mL比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在625nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确吸取样品液1.5mL于10mL离心管中，加入7.5mL无水乙醇混合均匀，冷藏静置后在离心机中以4000r/min离心20min，并小心用吸管将上层液体吸去。用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，加入7.5

mL无水乙醇混合均匀，冷藏静置后再以4000r/min离心20min，弃去上清液，残渣用水分次溶解并定容至25 mL，作为样品溶液。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1mL（含糖20~100μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m \times V_1}{V_2} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

m—由标准曲线计算得到的样品溶液含糖质量，mg；

V<sub>1</sub>—样品溶液体积，mL；

V<sub>2</sub>—沉淀粗多糖所用样品液体积，mL。

## 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，用水浴溶解残渣，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2.3.1），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“2.3.2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；

$A_1$ —被测液的吸光度值；

$A_2$ —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， $\mu\text{g}$ ；

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250mL/瓶，允许负偏差为9mL。

**【原辅料质量要求】**

1. 乌梅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 白砂糖：应符合GB/T 317 《白砂糖》的规定。
  8. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
  9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-