

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220212

心福牌白术人参膏

- 【原料】 炒白术、人参
- 【辅料】 蜂蜜、麦芽糖浆
- 【生产工艺】 本品经提取（人参、炒白术，加10倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、醇沉、混合、灌装、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；包装用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	棕褐色
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味
性状	稠膏状浸膏
杂质	无正常视力可见异物

【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
相对密度（20℃）	≥1.30	GB 5009.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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/g	≤ 1000	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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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/100g	≥ 450	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：皂苷与香草醛-硫酸反应产生紫红色，在560nm波长处有最大吸收，在一定浓度范围内，其浓度与吸光度成正比，以人参皂苷Re为对照品，定量测定。

1.2 试剂

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂：Sigma化学公司，U. S. A.；

1.2.2 正丁醇：分析纯；

1.2.3 乙醇：分析纯；

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目；

1.2.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL；

1.2.6 高氯酸：分析纯；

1.2.7 冰乙酸：分析纯；

1.2.8 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品（中国食品药品检定研究院出品）0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：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100 mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，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已处理好的试样溶液（见1.4.1），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。

1.4.3 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。

1.4.4 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“1.4.2柱层析”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.5 计算和结果表示

$$A_1 \quad V \quad 100 \quad 1$$

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{1}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷量（人参皂苷Re计），mg/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

c—人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，μL；

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“煎膏剂（膏滋）”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 炒白术：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
 4. 麦芽糖浆：应符合GB/T 20883《麦芽糖》的规定。
-