

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G20200614

赞力®红景天葛根黄芪饮料

- 【原料】 黄芪、葛根、红景天、甘草、牛磺酸
- 【辅料】 纯化水、白砂糖、山梨酸钾、枸橼酸钠、焦糖色、枸橼酸、苹果酸、薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经提取（红景天、黄芪、葛根、甘草，12倍量水浸泡1h后煎煮提取2h，滤渣加10倍量水煎煮1.5h）、过滤、配制、过滤、灭菌（137～140℃，4～15s）、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】
- 铝易开盖三片罐应符合GB/T 17590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	黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	液体，久置允许有少量沉淀
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	3.0～5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥5	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, 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	≤0/25g	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
红景天苷, mg/100mL	≥0.3	1 红景天苷的测定
牛磺酸, mg/100mL	≥16.0	GB 5009.169

1 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02μg。

本方法的线性范围：0.01~0.50μg/mL。

1.2 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：准确量取摇匀后的液体试样1.0mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量: 10 μ L。

1.5.2.7 色谱分析: 取10 μ L标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.5.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μ g/mL红景天苷标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 结果计算

$$X = (h_1 \times C \times V \times 100) / (h_2 \times V_0 \times 1000)$$

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/100mL;

h_1 —试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, μ g/mL;

V—试样定容体积, mL;

h_2 —标准溶液峰高或峰面积;

V_0 —试样体积, mL。

计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度: 方法的回收率在91.7~98.6%之间。

1.6.2 允许差: 在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 $\pm 10\%$ 。

【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/罐, 允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 葛根: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 红景天: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘草: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

6. 纯化水: 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. 枸橼酸钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

11. 枸橼酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 苹果酸: 应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。

13. 薄荷脑: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

