

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190056

医嘉<sup>®</sup>丹参杞芝茶

【原料】 丹参、枸杞子、灵芝、大枣、淫羊藿、绿茶、西洋参

【辅料】 蔗糖

【生产工艺】 本品经提取（西洋参、灵芝、大枣、淫羊藿、枸杞子、丹参，加水煎煮两次，第一次加10倍量水，浸泡2h，煎煮2h，过滤；第二次加8倍量水，煎煮2h，过滤，合并两次滤液）、浓缩、粉碎、过筛、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，5KGy）、混合、干燥（80℃）、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/T 25436的规定；药品包装用复合膜应符合YBB00172002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    | 内容物呈棕黄色至棕褐色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 味甜，无异味           |
| 性状    | 均匀固体颗粒及粉末，无结块    |
| 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      |
|------|-------|-----------|
| 水分，% | ≤12   | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤10.0 | GB 5009.4 |
|      |       |           |

|                |      |              |
|----------------|------|--------------|
| 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      | ≤0.2 | 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                                                      |
|----------------------|-------|-----------------------------------------------------------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥0.50 | 1 总皂苷的测定                                                  |
| 淫羊藿苷，mg/100g         | ≥70.0 | 取样品10袋，倾出内容物，混匀，研细，称取细粉约2.0g（精确至0.001g），余同GB/T 22247规定的方法 |
| 茶多酚，g/100g           | ≥1.0  | 2 茶多酚的测定                                                  |

## 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10袋，倾出内容物，混匀，研细，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。

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，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。

1.3.4 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：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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。

## 2 茶多酚的测定

2.1 试样制备：取本品10袋，倾出内容物，混匀，研细，精密称取0.2g的试样，于10mL的离心管中，加入70℃的热水5mL，用玻璃棒充分搅拌均匀湿润，立即移入70℃的水浴中，浸提10min（隔5min搅拌一次），浸提后冷却至室温，转入离心机在3500r/min转速下离心10min，将上清液转移至10mL的容量瓶。残渣再用5mL70℃的热水提取一次，重复以上操作。合并提取液定容至10mL，摇匀，过滤。滤液待用。

## 2.2 结果计算

$$X = \frac{(A_1 - A_2) \times 1.957 \times 2 \times K}{M_1 \times M_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X —试样中茶多酚的含量，g/100g；

A<sub>1</sub>—试样显色后的吸光度值；

A<sub>2</sub>—试样底色的吸光度值；

1.957—用10mm比色皿，当吸光度值等于0.50时，1mL茶汤中茶多酚的含量相当于1.957mg；

K —稀释倍数；

M<sub>1</sub>—试样的质量，g；

M<sub>2</sub>—测定时称取试液的质量，g。

2.3 余同GB/T 21733《茶饮料》附录A“茶饮料中茶多酚的检测方法”规定的方法。

【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. 西洋参、灵芝、大枣、淫羊藿、枸杞子、丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
  3. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-