

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190254

总统牌铁皮石斛西洋参冻干粉

【原料】 西洋参（鲜）、铁皮石斛（鲜）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经破碎、精磨、压榨、配液、高压灭菌（600MPa，10min）、灌装、冻干（-55℃~-40℃保持6~10h；-35℃~0℃保持和升温需要28~49h；0℃~30℃保持和升温需要30~48h，真空度0.1~0.3Mbar）、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】
塑料瓶应符合YBB00112002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	浅黄色至浅黄绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	疏松块状物或粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤0.1	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	≤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	≥4.0	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥12.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：样品中总皂苷经提取、PT-大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照，于560nm波长处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇：分析纯。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.4 冰乙酸：分析纯。

1.2.5 高氯酸：分析纯。

1.2.6 人参皂苷Re：中国食品药品检定研究院。

1.2.7 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。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 PT-大孔吸附树脂柱。

1.3.3 超声仪。

1.4 分析步骤

1.4.1 供试品溶液的制备：本品20支，取内容物置自封袋中，展研细，精密称取0.2g左右的试样，置于100mL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。

1.4.2 柱层析：以PT-大孔吸附树脂柱进行层析分离。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已经处理好的试样溶液，用25mL的水洗柱，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10mL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置于蒸发皿中，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。

1.4.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（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。

2 粗多糖的测定

2.1 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，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇：分析纯。

2.2.2 80%（V/V）乙醇。

2.2.3 浓硫酸（比重1.84）。

2.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.5 无水葡萄糖对照品（纯度100%）：中国食品药品检定研究院。

2.2.6 葡萄糖对照品溶液的配制：准确称取干燥至恒重的葡萄糖对照品0.1000g加水溶解，并定容至10mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.3 仪器

2.3.1 紫外分光光度计。

2.3.2 恒温水浴锅。

2.3.3 离心机。

2.3.4 旋涡混合器。

2.4 供试品溶液的制备

2.4.1 样品提取：取本品20支，取内容物置自封袋中，展研细，精密称取0.30g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液2.0mL（V₂）于15mL具塞离心管中，加入无水乙醇8.0mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

2.4.3 葡萄糖标准曲线：准确吸取葡萄糖使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡

葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg)置于25mL比色管中,补加水至2.0mL,加入5%苯酚溶液1.0mL,在涡旋混合器上混匀,小心加入浓硫酸10mL,在涡旋混合器上小心混匀,置沸水浴中2min,冷却至室温,用分光光度计在485nm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,以吸光值为纵坐标,绘制标准曲线。

2.4.4 测定法:取一定量(V_4)2.4得到的溶液,按标准曲线的测定方法测定其吸光值,从标准曲线上查出葡萄糖含量,计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 1000$$

式中:

X——样品中粗多糖的含量, g/100g;

m_1 ——从标准曲线上查得的粗多糖的毫克数, mg;

m_2 ——样品质量, g;

V_1 ——样品提取液总体积, mL;

V_2 ——沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 ——粗多糖溶液体积, mL;

V_4 ——测定用样品体积, mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为1.8g/盒,允许负偏差为9%;净含量为3.6g/盒,允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 西洋参(鲜):应符合《中华人民共和国药典》的规定(指标以干燥品计)。
 2. 铁皮石斛(鲜):应符合《中华人民共和国药典》的规定(指标以干燥品计)。
-