

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100508

金麒麟牌红景天枸杞杜仲茶

【原料】 黄精提取物、枸杞子提取物、巴戟天提取物、杜仲叶、绞股蓝、红景天提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6KGy）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】

茶叶滤纸应符合GB/T 25436和GB 4806.8的规定；包装袋应符合YBB00182002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	味微苦，有特殊气味
性状	袋装，内容物为植物性粗颗粒及粉末
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，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	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
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
红景天苷, mg/100g	≥ 40	1 红景天苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）, mg/100g	≥ 1800	2 粗多糖的测定

1 红景天苷的测定

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：0.02 μ g。

本方法的线性范围：0.01~0.50 μ g/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：称取3g左右的样品，放至具塞锥形瓶中，加入30mL甲醇，超声提取10min，滤过，收集滤液备用。在锥形瓶中再加入甲醇30mL，超声提取一次，滤过，用20mL甲醇洗涤残渣，合并滤液和洗涤液，浓缩，转移至10mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度。经0.45 μ m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 $\times$ 250mm，5 μ m。

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 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

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；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

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 $\pm 10\%$ 。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在800mL/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 试剂和对照品

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀，备用。

2.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜储备溶液：称取3.0g硫酸铜、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解，临用新配。

2.2.5 洗涤液：取水50mL，加入铜试剂溶液10mL、氢氧化钠溶液10mL，混匀。

2.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖0.5g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL中含葡聚糖10.0mg。

2.2.9 葡聚糖标准使用溶液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL中含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 离心机

2.3.3 旋转混匀器

2.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用溶液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.020、0.040、0.060、0.080、0.100mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，取50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器中混匀，加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器中小心混匀，置沸水中煮沸2mi

n, 冷却后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 2cm比色皿测定吸光度值, 以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品提取: 称取混合均匀的样品2.0g (M), 置于100mL (V₁) 容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热2h, 冷却至室温后补加水至刻度, 混匀, 弃去初滤液, 收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.5.2 沉淀粗多糖: 精密取2.5.1项续滤液5.0mL (V₂), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3~4次, 残渣用水溶解并定容至5.0mL (V₃), 混匀后, 供沉淀葡聚糖。

2.5.3 沉淀葡聚糖: 精密取2.5.2项滤液2.0mL (V₄), 置于20mL离心管中, 加入氢氧化钠溶液 (100g/L) 2.0mL、铜试剂溶液2.0mL, 沸水中煮沸2min, 冷却后, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用洗涤液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复3次操作, 残渣用硫酸溶液 (100mL/L) 2.0mL溶解并转移至50mL (V₅) 容量瓶中, 加水稀释至刻度, 混匀, 此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定: 精密吸取样品测定液2.0mL (V₆), 置于25mL比色管中, 加苯酚溶液 (50g/L) 1.0mL, 在旋转混匀器中混匀后, 小心加入浓硫酸10.0mL, 在旋转混匀器中小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处, 以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值, 从标准曲线上查出葡聚糖质量, 计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

- X—样品中粗多糖含量 (以葡聚糖计), mg/g;
- W₁—样品测定液中葡聚糖质量, mg;
- W₂—样品空白液中葡聚糖质量, mg;
- M—样品质量, g;
- V₁—样品提取液总体积, mL;
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;
- V₃—粗多糖溶液体积, mL;
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
- V₅—样品测定液总体积, mL;
- V₆—测定用样品测定液体积, mL。

【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. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	滇黄精Polygonatum kingianum Coll. et Hemsl.、黄精Polygonatum sibiricum Red.或多花黄精Polygonatum cyrtonema Hua的干燥根茎
制法	经提取(8倍量的水煎煮2次, 1h/次)、板框过滤、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度160-180℃, 出风温度: 70-90℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末, 特殊气味、甘, 无杂质

收率, %	9~10
粒度, 目	≥80
粗多糖（以葡聚糖计）, %	≥10.0
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤8.0
六六六, mg/kg	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	宁夏枸杞Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实
制法	经提取（8倍量的水煎煮2次，1h/次）、板框过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度：170–180℃，出风温度：70–90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕红色粉末，特殊气味、甘，无杂质
收率, %	12~13
粒度, 目	≥80
粗多糖（以葡聚糖计）, %	≥14.0
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤8.0
六六六, mg/kg	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	巴戟天 <i>Morinda officinalis</i> How. 的干燥根
制法	经提取（8倍量的水煎煮2次，1h/次）、板框过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度：170-180℃，排风温度：70-90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，特殊气味、辛、甘，无杂质
收率，%	9~10
粒度，目	≥80
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤8.0
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 杜仲叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。

6. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎
制法	经提取（6倍量的85%乙醇回流3次，2h/次）、板框过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，排风温度70-90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕红色粉末，特殊气味、苦、辛，无杂质
收率，%	16~17
粒度，目	≥80
红景天苷，%	≥2.0

水分，%	≤9.0
灰分，%	≤8.0
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
