

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G20200500

富申牌西洋参大枣金银花饮料

【原料】 大枣、西洋参、金银花

【辅料】 纯化水、白砂糖

【生产工艺】 本品经提取（西洋参、大枣、金银花，加12倍水煎煮2次，每次2h）、粗滤、精滤（1~5 μ m滤膜）、离心、配制、瞬时灭菌（130 $^{\circ}$ C，8s）、灌装、热压灭菌（121 $^{\circ}$ C，20min）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	呈浅红棕色
滋味、气味	味甜，具本品特有的气味，无异味
性状	液体，久置有轻摇易散的沉淀
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	4.0~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20 $^{\circ}$ C，折光计法），%	≥ 5.0	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
铜(以Cu计), mg/L	≤5.0	GB/T 5009.13
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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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/100mL	≥15	1 总皂苷的测定
绿原酸, mg/100mL	≥1.8	2 绿原酸的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 D101大孔吸附树脂。

1.1.2 甲醇: 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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 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, 摇匀, 即得, 每mL溶液含人参皂苷Re2.0mg。

1.4 样品管溶液制备：取样品1罐，摇匀，吸取上清液1.0mL上已经处理好的层析柱（层析柱：1×15cm，内装D101大孔树脂至10cm，上加0.5cm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），用25mL的水洗柱，以洗去糖等水溶性杂质，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60℃水浴挥干，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，置于60℃水浴中加热10min，取出，冷水冲洗冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀，即得。

1.5 标准管溶液制备：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL，置于10mL试管中，于水浴上挥干或热风吹干（勿使过热），自“准确加入0.2mL5%香草醛—冰乙酸溶液”起，以下操作同“样品管溶液制备”，即得。

1.6 测定：以1cm比色池，于550nm波长处，样品管与标准管一起进行比色测定，测定吸光度值。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中总皂苷的含量，mg/100mL；

A₁—样品溶液的吸光度值；

A₂—标准溶液的吸光度值；

C—标准管中人参皂苷Re的量，mg；

2 绿原酸的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪。

2.1.2 旋转蒸发器。

2.1.3 超声波提取仪。

2.2 试剂

2.2.1 绿原酸标准品 购自中国食品药品检定研究院。

2.2.2 乙腈、磷酸溶液、甲醇

2.3 对照品溶液的制备：取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色瓶中，加50%甲醇溶解并制成每1mL含20μg的溶液，即得（10℃以下保存）。

2.4 样品溶液的制备：取本品适量，过滤即得。

2.5 测定：分别精密吸取标准品溶液与样品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.6 色谱条件

2.6.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.6.2 流动相：乙腈-0.4%磷酸溶液（13:87）。

2.6.3 检测波长：327nm

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_2}{A_1} \times C \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—绿原酸标准品色谱峰面积；

A₂—样品溶液绿原酸色谱峰面积；

C—绿原酸标准溶液浓度，μg/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245mL/罐，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
