

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G20200643

辰柏牌淫羊藿黄芪茶

- 【原料】淫羊藿提取物、黄芪提取物、三七粉、枸杞子提取物、蜂花粉、灵芝提取物
- 【辅料】茶叶
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（蜂花粉、三七粉、茶叶，<sup>60</sup>Co，6kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、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、袋应符合YBB00132002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	内容物呈灰绿色、黄绿色或棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	袋泡茶，内容物为粉状和颗粒
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，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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	≤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）， g/100g	≥0.8	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥0.3	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

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 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 1.1.3 正丁醇：分析纯。
- 1.1.4 乙醇：分析纯。
- 1.1.5 高氯酸：分析纯。
- 1.1.6 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.8 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 试样处理：取本品内容物研细，取1.000g左右，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水适量，超声30 min，再用水定容至100mL，摇匀，静置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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（1.2），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。

1.4 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℃水浴上加温10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1.0cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.5 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），按上述方法显色并测定吸光度值。

1.6 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；

$A_1$ —被测液的吸光度值；

$A_2$ —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， $\mu\text{g}$ ；

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：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，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，其显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的含量。

### 2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机（3000r/min）。

2.2.3 旋转混匀器。

### 2.3 试剂

除另有说明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.3.2 NaOH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。

2.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ，30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.3.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液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。

2.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.3.7 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。

2.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 $5 \times 10^5$ 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

2.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

### 2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：取本品内容物研细，取约2.0g，精密称定，置于100mL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，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.4.1项终滤液5.0mL或液体样品以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）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，混匀后，供沉淀葡聚糖。

2.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取2.4.2项终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

### 2.7 计算结果

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/g;

$m_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

$m_2$ —样品空白液中葡聚糖质量, mg;

$m_3$ —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;

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

$V_5$ —样品测定液总体积, mL;

$V_6$ —测定用样品测定溶液体积, 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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(70%食用酒精回流提取2次, 分别10倍量1.5h、8倍量1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度180~220℃, 出口温度80~90℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色至棕色粉末
提取率, %	15
淫羊藿苷, %	≥3.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

##### 2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经提取(加水煎煮提取2次, 分别8倍量2h, 6

制法	倍量1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度80~90℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕色粉末
提取率, %	15
总皂苷(以人参皂苷Re计), %	≥0.6
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 3. 三七粉

项 目	指 标
来源	三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen的干燥根及根茎
制法	经粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	灰黄色粉末
总皂苷, %	≥5.0
过筛目数	80目
水分, %	≤12.0
总灰分, %	≤6.0
酸不溶性灰分, %	≤3.0
浸出物(按干燥品计), %	≥16.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

## 4. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.的干燥成熟果实应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10、8倍量水煎煮提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、真空干燥(真空度0.06~0.08MPa, 温度70~80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	浅棕黄色至黄棕色细粉末
多糖(以葡萄糖计), %	≥15
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 蜂花粉: 应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定。

6. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. exFr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(加水煎煮提取2次, 分别20倍量2h、10倍量1.5h)、过滤、浓缩、离心、喷雾干燥(进口温度180~200℃, 出口温度75~85℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	黄棕色至棕褐色粉末
提取率, %	6.67
多糖(以葡萄糖计), %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 茶叶: 应符合NY/T 288《绿色食品 茶叶》的规定。