

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140080

国草牌森山饮料

GuoCaoPaiSenShanYinLiao

【配方】 鲜铁皮石斛、铁皮石斛、枸杞子、白芍、白术、甘草、低聚果糖、三氯蔗糖、甜菊糖苷、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、过滤、离心、混合、灌装、湿热灭菌、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕黄色
滋味、气味	具该产品固有的滋味、气味，微甜，无异味
性状	澄清均匀液体，允许有少量可摇匀的沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1 取样品30mL，加无水乙醇120mL，置冰箱中冷藏醇沉过夜，离心。取上清液浓缩至干，加水20mL溶解，先用乙酸乙酯萃取两次，每次20mL，弃去上层乙酸乙酯液，下层水溶液继续用水饱和的正丁醇萃取2次，每次20mL，合并正丁醇液，水浴蒸干，残渣加1mL甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取铁皮石斛对照药材0.5g，加蒸馏水25mL，超声处理30min，抽滤，抽滤液加水饱和正丁醇溶液萃取2次，每次20mL，合并正丁醇液，水浴蒸干，残渣加1mL甲醇使溶解，作为对照药材溶液。适量，分别点条带状于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丁酮-乙酰丙酮-水（15:15:5:85）为展开剂，展开，取出，烘干，喷以三氯化铝试液，在105℃烘约3min，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2 取样品50mL，煮沸10min，放冷、滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，加蒸馏水35mL，加热煮沸15min，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附VIB]试验，吸取上述两种溶液各5μL，点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

3 取样品50mL，用水饱和的正丁醇提取2次，每次50mL，合并正丁醇液，再用氨试液洗涤2次，每次50mL，弃去洗涤液，分取正丁醇液，水浴蒸干，残渣加乙醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品适量，加乙醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附VIB]试验，吸取上述两种溶液各10μL，点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（8:1:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的蓝紫色斑点。

4 取样品500mL，置锥形瓶中浓缩至浸膏状，加乙醚40mL，加热回流1h，滤过，弃去乙醚液，残

渣加甲醇30mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加水40mL使溶解，用正丁醇提取3次，每次20 mL，合并正丁醇液，用水洗涤3次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇5mL使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g，加乙醚40mL，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附VIB]试验，吸取上述两种溶液各1~2μL，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥2.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/100mL	≤0.02	GB 25531

【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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥60	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶性中单糖和低聚糖分离，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萄糖成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，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。

1.2.1 硫酸。

1.2.2 乙醇溶液（80%）：取80mL无水乙醇，加水定容至100mL，混匀。

1.2.3 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。

1.2.4 葡萄糖标准使用液：精密称取干燥至恒重的D-无水葡萄糖10.0mg，加水溶解并定容至100mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平

1.3.2 离心机

1.3.3 紫外-可见分光光度计

1.4 供试品溶液的配制：精密量取样品溶液1.50mL（ V_1 ），置于10mL离心管中，加入无水乙醇7.50mL，混匀后以4000r/min离心10min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液8.0mL洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定溶至25mL（ V_2 ），混匀后作为样品测定液。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准使用溶液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL具塞试管中，准确补充水至1.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，摇匀，小心加入浓硫酸5.0mL，摇匀，置沸水浴中煮沸5min，冷却后用分光光度计于488nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖的量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液1.0mL（ V_3 ），置于25mL具塞试管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，摇匀，小心加入浓硫酸5.0mL，摇匀，置沸水浴中煮沸5min，冷却至室温后用分光光度计于488nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出样品测定液中葡萄糖的量，计算样品中多糖含量，同时做样品空白试验校正。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_2}{V_1 \times V_3} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

W_1 —样品测定液中葡萄糖的含量，mg；

W_2 —样品空白液中葡萄糖的含量，mg；

V_1 —沉淀多糖所用样品体积，mL；

V_2 —粗多糖溶液体积，mL；

V_3 —测定用样品测定液体积，mL。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次310ml，口服

【规格】 155ml/瓶、310ml/瓶、465ml/瓶

【贮藏】 密闭，干燥通风处避光保存

【保质期】 24个月
