

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120543

珍奥牌今得瑞粉

- 【原料】 人参叶提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉、茶多酚
- 【辅料】 麦芽糊精、木糖醇、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 药用复合膜应符合YBB00172002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    | 呈淡黄色或黄棕色         |
| 滋味、气味 | 具本品特有气味          |
| 状态    | 均匀粉末，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       |
|----------------|------|------------|
| 蛋白质，g/100g     | ≥4.5 | GB 5009.5  |
| 水分，%           | ≤8.0 | GB 5009.3  |
| 灰分，%           | ≤4.0 | 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   |
| 镉(以Cd计), mg/kg  | ≤0.1 | GB 5009.15   |
| 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      |
|--------------------------------|------|-----------|
| 人参皂苷(以人参皂苷Rg1、人参皂苷Re计), g/100g | ≥2.0 | 1 人参皂苷的测定 |
| 茶多酚, g/100g                    | ≥2.0 | 2 茶多酚的测定  |
| 低聚肽(以干基计), g/100g              | ≥4.3 | 3 低聚肽的测定  |

## 1 人参皂苷的测定

1.1 原理: 试样经提取处理后, 采用高效液相色谱法进行定性和定量检测。

### 1.2 试剂

1.2.1 水: GB/T 6682规定的一级水

1.2.2 乙腈: 色谱纯

1.2.3 磷酸: 分析纯

1.2.4 对照品来源纯度: 中国食品药品检定研究院(纯度见对照品标示)

### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 配紫外检测器

1.3.2 超声波提取器

### 1.4 液相色谱参考条件

1.4.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充料

1.4.2 流动相: 乙腈-0.05%磷酸溶液(20:80)

1.4.3 流速: 1.0mL/min

1.4.4 紫外检测器: 检测波长203nm

1.4.5 进样量：20μL

1.5 对照品溶液的制备：精密称取人参皂苷Rg1和Re对照品适量，加流动相溶解并定量稀释成1mL含人参皂苷Rg1 0.50mg与Re1.00mg的混合溶液。

1.6 供试品溶液的制备：精密称取供试品1.0g，置25mL容量瓶中，加流动相超声30min溶解并稀释至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜过滤。

1.7 样品测定：分别精密吸取上述对照品、供试品溶液各20μL，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

1.8 结果计算

$$X_{\text{Re}} = \frac{A_{\text{Re1}} \times C_{\text{Re}} \times V \times 10^{-3} \times 100}{A_{\text{Re2}} \times M}$$
$$X_{\text{Rg1}} = \frac{A_{\text{Rg11}} \times C_{\text{Rg1}} \times V \times 10^{-3} \times 100}{A_{\text{Rg12}} \times M}$$
$$X = X_{\text{Re}} + X_{\text{Rg1}}$$

式中：

X—样品中人参皂苷的含量，g/100g；

$X_{\text{Re}}$ —样品中人参皂苷Re的含量，g/100g；

$X_{\text{Rg1}}$ —样品中人参皂苷Rg1的含量，g/100g；

$A_{\text{Re1}}$ —样品中人参皂苷Re的峰面积；

$A_{\text{Re2}}$ —对照品溶液中人参皂苷Re的峰面积；

$A_{\text{Rg11}}$ —样品中人参皂苷Rg1的峰面积；

$A_{\text{Rg12}}$ —对照品溶液中人参皂苷Rg1的峰面积；

$C_{\text{Re}}$ —对照品溶液人参皂苷Re浓度，mg/mL；

$C_{\text{Rg1}}$ —对照品溶液人参皂苷Rg1浓度，mg/mL；

M—取样量，g；

V—样品定容体积，mL。

## 2 茶多酚的测定

2.1 原理：酒石酸铁能与茶多酚生成紫褐色络合物。络合物溶液颜色的深浅与茶多酚的含量成正比，因此可以用比色方法测定。在一定的操作条件下，用10mm比色杯，当吸光度值为0.50时，供试液中茶多酚含量为1.957mg/mL。

### 2.2 试剂

2.2.1 水：GB/T 6682规定的一级水

2.2.2 酒石酸铁溶液：称取 $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  1.0g、酒石酸钾钠5g，加蒸馏水溶解后，用蒸馏水稀释至1000mL。

2.2.3 pH7.5的磷酸缓冲液：称取60.2g  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 、5.00g  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，加蒸馏水溶解后，用蒸馏水稀释至1000mL。

### 2.3 仪器

2.3.1 水浴锅

2.3.2 分光光度计

2.3.3 离心机

2.4 供试液制备：准确称取样品4.0g，置于100mL容量瓶中，加沸蒸馏水80mL，摇匀，置于沸水浴中浸提30min。冷却后用蒸馏水定容，置于离心管中以4000r/min离心10min。

2.5 样品测定：吸取供试液1mL于25mL容量瓶中，加蒸馏水4mL，酒石酸铁溶液5mL，摇匀，再加pH7.5的磷酸缓冲液定容至刻度；以蒸馏水代替供试液，加入同样的试剂作空白。在540nm波长处，以1.0cm比色杯测定吸光度值。

2.6 结果计算

$$A \times 1.957 \times 2 \quad T$$

X = (A / (T - V \* m)) \* 100

式中：

- X—样品中茶多酚的含量，g/100g；
- A—样品测定液的吸光度值；
- T—供试液总量，mL；
- V —吸取的试液量，mL；
- m—样品的质量，g。

3 低聚肽的测定

3.1 原理：较低分子量的蛋白质水解物（其中包含肽类及游离氨基酸）可溶于三氯乙酸溶液，高分子蛋白质在三氯乙酸溶液中易沉淀。样品经三氯乙酸溶液溶解后，离心分离出沉淀物质，清液中的酸溶蛋白质含量减去游离氨基酸含量即为肽的含量。（本品中游离氨基酸为原料引入，含量极低，计算中省略不计）

3.2 试剂

- 3.2.1 水：GB/T 6682规定的三级水
- 3.2.2 硫酸铜：分析纯
- 3.2.3 硫酸钾：分析纯
- 3.2.4 硼酸：分析纯
- 3.2.5 硫酸：分析纯
- 3.2.6 甲基红指示剂
- 3.2.7 溴甲酚绿指示剂
- 3.2.8 亚甲基蓝指示剂
- 3.2.9 氢氧化钠
- 3.2.10 95%乙醇
- 3.2.11 三氯乙酸

3.3 仪器

- 3.3.1 天平：感量为1mg
- 3.3.2 定氮蒸馏装置
- 3.3.3 自动凯氏定氮仪

3.4 样品处理：称取2.00g样品，加入10mL15%TCA（三氯乙酸）溶液，混合均匀，静置5min。将溶液定量转移，在4000r/min下离心10min后，取全部上清液，待测。

3.5 样品测定：按GB 5009.5规定的方法测定上清液中可溶蛋白质的含量。蛋白质换算系数为6.25，检测结果应根据样品的干燥失重，折算为干基。

3.6 结果计算

X = P \* 6.25

式中：

- X—样品中低聚肽的含量（以干基计），g/100g；
- P—样品中氮的含量（以干基计），g/100g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为60g/盒，允许负偏差为4.5g；净含量为120g/盒，允许负偏差为4.5%。

【原辅料质量要求】

1. 人参叶提取物：

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
| 来源  | 人参叶 |

|                |                                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------|
|                | 应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                   |
| 制法             | 经提取（加入8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（0.04~0.09Mpa，40~90℃）、包装等工艺制成。 |
| 感官要求           | 黄白色或淡黄色均匀粉末，具有吸湿性，微臭，味苦                                             |
| 得率，%           | 4                                                                   |
| 人参皂苷Rg1，%      | ≥7                                                                  |
| 人参皂苷Re，%       | ≥23                                                                 |
| 粒度             | 120目                                                                |
| 干燥失重，%         | ≤7.0                                                                |
| 炽灼残渣，%         | ≤1.5                                                                |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                                                                |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.2                                                                |
| 镉（以Cd计），mg/kg  | ≤0.2                                                                |
| 铜（以Cu计），mg/kg  | ≤20                                                                 |
| 五氯硝基苯，mg/kg    | ≤0.1                                                                |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤1.0                                                                |
| 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. 海洋鱼皮胶原低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。
3. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。
4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
6. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。