

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120688

汉参牌加时饮料

YiShengPaiYiShengKeYinLiao

【配方】 西洋参、枸杞子、麦冬、木糖醇、柠檬酸、纯化水

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、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	黄棕色
滋味、气味	味甜，微苦，酸味
性状	液体，允许有少量沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取本品50mL，加0.1mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至12，用水饱和的正丁醇溶液振摇提取3次，每次25mL，合并提取液，加正丁醇饱和的水洗涤2次，每次25mL，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇5mL使溶解，作为供试品液。另取拟人参皂苷F11和人参皂苷Rb1对照品，加甲醇制成每1mL中各含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》一部附录）试验，吸取供试品溶液6μL、对照品溶液2μL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G薄层板上，以氯仿-甲醇-水（65:35:10）下层溶液为展开剂，预平衡15min后，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在110℃烘5~7min，至紫红色斑点显色清晰，分别置日光灯及紫外光灯（波长254nm）下检视。供试品色谱中，与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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	3.50~5.50	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物，%	≥4.00	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
铜（以Cu计），mg/kg	≤5	GB/T 5009.13-2003

六六六, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100mL	≤3	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
致病菌(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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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Rb1, mg/100mL	≥10	1 人参皂苷Rb1的测定

1 人参皂苷Rb1的测定

1.1 原理：样品经取样、提取、浓缩等前处理后，以高效液相色谱法进行测定。

1.2 试剂

1.2.1 重蒸馏水

1.2.2 正丁醇：分析纯

1.2.3 甲醇：分析纯

1.2.4 乙腈：分析纯

1.2.5 磷酸：分析纯

1.3 仪器

1.3.1 移液管

1.3.2 分液漏斗

1.3.3 蒸发皿

1.3.4 水浴锅

1.3.5 超声波处理器

1.3.6 高效液相色谱

1.4 色谱条件与系统适应性试验

1.4.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.4.2 流动相：乙腈-水-磷酸=28:72:0.1

1.4.3 检测波长：203nm

1.4.4 柱温：40℃

1.4.5 理论塔板数：按人参皂苷Rb₁峰计算不应低于1800。

1.5 对照品溶液的制备：精密称取人参皂苷Rb₁对照品25mg，置25mL量瓶中，加50%甲醇溶解稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。每1mL中含人参皂苷Rb₁1mg。

1.6 供试品溶液的制备：精密量取样品50mL，加0.1mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至12，用水饱和的正丁醇溶液振摇提取3次，每次25mL，合并提取液，置水浴上蒸干，残渣加50%甲醇溶解至5mL量

瓶中并稀释至刻度，作为供试品溶液。

1.7 测定：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 100}{V_1}$$

式中

X—样品中人参皂苷Rb₁含量，mg/100mL；

V₁—取样体积，mL；

V₂—定容体积，mL；

C—标准品的浓度，mg/mL。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1瓶，请摇匀后服用

【规格】 100mL/瓶

【贮藏】 阴凉干燥处

【保质期】 24个月
