国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20220116

泓力牌西洋参白茅根蒲公英饮料

【原料】 鲜白茅根、鲜芦根、蒲公英、西洋参

【辅料】 白砂糖、蜂蜜、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取(西洋参、鲜白茅根、鲜芦根、蒲公英,加6倍量水浸泡4h后提取2次,第一次1 00℃煮沸150min,第二次加6倍量水100℃煮沸90min)、过滤、静置、配制、过滤、灌装、湿热灭菌(121 ±1℃,30min)、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】 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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味,无异味
性状	液体,久置后允许有少量摇之易散的沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	€0.3	GB 5009.11
可溶性固形物,%	≥7.0	GB/T 12143
рН	3. 5-5. 5	《中华人民共和国药典》
锡(以Sn计), mg/kg	≤15	GB 5009.16
三氯蔗糖, mg/kg	€70	GB 22255

【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计数法"
霉菌和酵母,CFU/mL	€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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项目	指 标	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计),m g/100mL	≥18.0	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

- 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 正丁醇: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
- 1.1.9 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 仪器
- 1.2.1 比色计
- 1.2.2 层析柱
- 1.3 实验步骤
- 1.3.1 试样处理
- 1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定),置于100mL容量瓶中,加少量水,超声30min,再用水定容至100mL,摇匀,放置,吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.1.2 液体试样:含乙醇的补酒类保健食品,吸取1.0mL试样放水浴挥干,用水浴溶解残渣,用此液进行柱层析。
- 非乙醇类的液体试样:吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深,需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析:用10mL注射器作层析管,内装3cmAmberlite-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(见1.3.1),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。
- 1.3.3 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,使残渣都溶解,再加0.8mL高氯酸,混匀后移入5mL带塞刻度离心管中,60℃水浴上加热10min,取出,冰浴冷却后,准确加入冰乙酸5.0mL,摇匀后,以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 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),以下操作从"1.3.2柱层析…"起,与试样相同。测定吸光度值。 1.4 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一试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁一被测液的吸光度值;

A2一标准液的吸光度值;

C一标准管人参皂苷Re的量, µg;

V—试样稀释体积, mL;

m-试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为310mL/罐,允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 鲜白茅根

项目	指标
来源	禾本科植物白茅 <i>Imperata cylindrical</i> Beauv. va r. <i>major</i> (Nees) C. E. Hubb.的新鲜根茎
制法	经挑拣、除去杂质、洗净、切制成0.5-1.0cm的小 段
感官要求	呈长圆柱形,长0.5~1.0cm,直径0.2~0.4cm。表面黄白色或淡黄色,微有光泽,节明显,稍突起,节间长短不等。体轻,质略脆,断面皮部白色,多有裂隙,放射状排列,中柱淡黄色,易与皮部剥离。气微,味微甜
总灰分,%	≤2.5
浸出物,%	≥4.0
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
自茅根多糖[以无水葡萄糖(C_6 H_{12} O_6)]计,%	≥0.1

- 2. 鲜芦根:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 蒲公英: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 西洋参: 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。
- 6. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 7. 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。
- 8. 纯化水:应符合《中华人民共和国药典》的规定。