

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190224

圣祥牌蛹虫草人参饮料

【原料】 蛹虫草、人参、肌醇、烟酰胺、咖啡因、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 纯化水、果葡糖浆、柠檬酸、苹果酸、柠檬酸钠、山梨酸钾

【生产工艺】 本品经提取（人参，加6倍量70%乙醇回流3次，每次1h；蛹虫草子实体，加10倍量纯化水95～100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（105℃，40min）、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】 碳酸饮料玻璃瓶应符合QB 2142的规定；口服液瓶撕拉铝盖应符合YY 0131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	淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	澄明液体，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】 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
pH值	3.0～5.0	GB 5009.237
可溶性固形物，g/100mL	≥8.0	GB/T 12143

葡萄糖, g/100mL	≥2.0	GB 5009.8
山梨酸钾（以山梨酸计）, g/kg	≤0.5	GB 5009.28
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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

【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
腺苷, μg/100mL	≥660.0	1 腺苷的测定
维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）, mg/100mL	3.0~6.8	GB/T 5009.197
烟酰胺, mg/100mL	9.3~20.9	GB/T 5009.197
肌醇, mg/100mL	40.0~90.0	GB/T 5009.196
咖啡因, mg/100mL	10.0~15.0	GB 5009.139

1 腺苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中腺苷的测定方法。

本方法适用于以冬虫夏草为主要原料的保健食品中腺苷的测定。

本方法的检出限：0.04μg。

本方法的线性范围：0.40~60.0μg/mL。

1.2 原理：将粉碎的胶囊、片剂试样使用乙醇-水进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 磷酸二氢钾：分析纯。

- 1.3.2 无水乙醇：优级纯。
- 1.3.3 甲醇：优级纯。
- 1.3.4 提取液：乙醇-水=3:2。
- 1.3.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

1.4 仪器

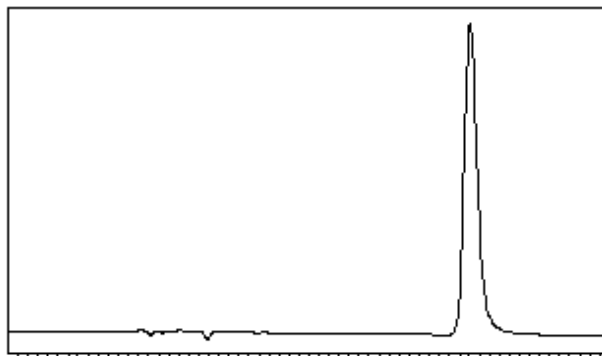
- 1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。
- 1.4.2 超声波清洗器。
- 1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

- 1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。
- 1.5.2.2 柱温：室温。
- 1.5.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。
- 1.5.2.4 流动相：甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。
- 1.5.2.5 流速：1.0mL/min。
- 1.5.2.6 进样量：10μL。
- 1.5.2.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。



腺苷标准溶液色谱图

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

- 1.5.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
- 1.6 技术参数
- 1.6.1 准确度：方法的回收率在92.7%~98.3%之间。
- 1.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为100mL/瓶，允许负偏差为4.5mL。

【原辅料质量要求】

1. 蛹虫草子实体

项 目	指 标
来源	人工培养的蛹虫草子实体
种属	子囊菌亚纲、麦角菌科、虫草属
感官要求	橙黄色子实体，具有虫草子实体特有的香气。
腺苷，mg/100g	≥15.0
多糖，%	≥2.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计）mg/kg	≤1.0
砷（以As计）mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计）mg/kg	≤0.3
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
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

2. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 肌醇：应符合《关于亚硝酸钾等27个食品添加剂产品标准的公告》（卫生部公告2011年第19号）中肌醇项下的规定。
4. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 咖啡因：应符合GB 14758《食品安全国家标准 食品添加剂 咖啡因》的规定。
6. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 果葡糖浆：应符合GB/T 20882《果葡糖浆》的规定。
9. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
10. 苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。
11. 柠檬酸钠：GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
12. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
-