

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140198

紫鑫牌人参叶颗粒

zixinpairenshenyekeli

【配方】 人参叶、白砂糖

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、制粒、干燥、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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具人参气味，味甜、苦，无异味
性状	固体颗粒，整洁、干燥、松散、均匀，无粘结现象
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	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
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥500	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 样品中总皂苷经提取、大孔树脂吸附后, 在酸性条件下, 香草醛与人参皂苷生成有色化合物, 以人参皂苷Re为对照品, 于560nm波长处比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 人参皂苷Re标准品: 纯度89.10%, 供含量测定用, 购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 吸附树脂D-101

1.2.3 香草醛: 分析纯

1.2.4 冰醋酸: 分析纯

1.2.5 高氯酸: 分析纯

1.2.6 甲醇: 分析纯

1.2.7 乙醇: 分析纯

1.2.8 香草醛溶液: 取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 超声波处理器

1.3.3 分析天平

1.3.4 层析柱

1.4 标准溶液的制备: 精密称取人参皂苷Re标准品0.010g, 置于10mL容量瓶中, 加甲醇溶液定容至刻度, 摇匀即得, 每1mL中含人参皂苷Re约1.0mg。

1.5 样品溶液的制备: 取样品适量, 研匀, 取样品约1.0g, 精密称定, 置于50mL锥形瓶中, 加入25mL乙醇, 称定重量, 超声处理30min, 放冷, 用乙醇补足减失的重量, 摇匀, 过滤, 取续滤液1.0mL, 放水浴上挥干, 加适量水溶解残渣, 此液进行柱层析。取供试样品溶液, 加入已处理好的树脂柱(内径1.0cm, D-101吸附树脂填充高度15cm, 乙醇装柱, 用水洗净醇)上, 按约1.0mL/min流速, 以10%乙醇洗柱, 至洗脱液近无色, 弃去洗脱液, 继用80%乙醇30mL洗脱人参皂苷, 收集洗脱液置蒸发皿中60℃水浴上蒸干做显色用。

1.6 标准曲线的制备: 精密称取人参皂苷Re标准溶液50、100、200、300、400、500μL, 分别置于10mL具塞试管中, 置水浴中挥干溶剂, 分别精密加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 再加0.8mL高氯酸, 混匀, 置60℃恒温水浴中加热15min, 取出, 立即用冰水冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处测定吸光度值, 以吸光度值为纵坐标, 以显色液中人参皂苷Re的量(μg)为横坐标, 绘制标准曲线, 并求得回归方程。

1.7 测定: 在1.5项已挥干的蒸发皿中用2mL甲醇溶解并用1mL甲醇清洗干净, 转入10mL具塞试管

中，水浴挥干甲醇，准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，再加0.8mL高氯酸，混匀，置60℃恒温水浴中加热15min，取出，立即用冰水冷却后，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比色测定，由标准曲线求得样品总皂苷的量C（μg）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100}{V_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

m—样品称取量，g；

V_1 —样品定容体积，mL；

V_2 —大孔吸附树脂处理用样品溶液的体积，mL；

C—由标准曲线求得被测溶液中总皂苷的量，μg。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、糖尿病患者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1袋，温水冲服

【规格】 5g/袋

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
