

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100502

易元[®]西洋参陈皮茶

【原料】 熟大黄、甘草、陈皮、西洋参

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、过筛、混合、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】 滤纸袋应符合GB/T 25436的规定；复合膜应符合YBB001720 02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	姜黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	碎末状
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	65.8~89.1	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤12	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9	GB 5009.4
水浸出物，g/100g	≥46	GB/T 8305
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 无水乙醚、盐酸、冰乙酸、氢氧化钠、氨水均为分析纯，蒸馏水。

1.1.2 标准对照溶液：称取于105℃干燥2h的1,8-二羟基蒽醌对照品27.5mg，置于200mL容量瓶中，加少量冰乙酸溶解，用无水乙醚定容至刻度，混匀，该溶液1mL含0.138mg的1,8-二羟基蒽醌。

1.1.3 混合酸溶液：25%盐酸+冰乙酸=2+18。

1.1.4 混合碱溶液：10%的氢氧化钠+4%的氨水=1+1。

1.2 仪器：2501P紫外分光光度计。

1.3 标准曲线的绘制：精密吸取标准对照溶液0.00、0.25、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mL至25mL比色管中，水浴挥去乙醚，加混合碱溶液溶解并定容至刻度，摇匀，放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色杯，于525nm波长处比色测定吸光度值，绘制标准曲线，计算曲线回归方程。

1.4 样品测定：精密称取25mg样品置于100mL平底烧瓶中，加混合酸溶液6.0mL，于沸水浴回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5.0mL，残渣再加4.0mL混合酸溶液，于沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5.0mL，过滤合并提取液。提取液分别用水30、20mL洗2次，弃去水洗液，乙醚层再加混合碱液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，用混合碱溶液定容至刻度，混匀，放置30min后，以混合碱溶液为空白，1cm比色杯于525nm波长处比色测定吸光度值。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由标准曲线查得的样品溶液中总蒽醌的浓度，μg/mL；

m—样品取样质量，g。

【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	≤10000	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），m		

g/100g	≥627	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥181	2 总黄酮的测定

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—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—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。

2 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下茶剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 熟大黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 陈皮：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。
