

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	百消丹® 当归丹参饮料		
注册人	河南省淼雨饮品股份有限公司		
注册人地址	焦作市影视大道		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20230887	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年06月26日，批准该产品名称“淼雨牌西洋参当归丹参饮料”变更为“百消丹® 当归丹参饮料”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20230887

百消丹® 当归丹参饮料

【原料】当归提取物（经辐照）、丹参提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、西洋参提取物（经辐照）、白芷提取物（经辐照）

【辅料】浓缩苹果汁、苹果醋、浓缩山楂汁、蜂蜜、苹果香精、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 15m g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日1次，每次1罐，口服

【规格】250m L/罐

【贮藏方法】阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230887

百消丹<sup>®</sup> 当归丹参饮料

【原料】当归提取物（经辐照）、丹参提取物（经辐照）、茯苓提取物（经辐照）、西洋参提取物（经辐照）、白芷提取物（经辐照）

【辅料】浓缩苹果汁、苹果醋、浓缩山楂汁、蜂蜜、苹果香精、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】本品经溶解、混合、过滤、瞬时灭菌（121℃，15s）、灌装、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	红棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
状态	液体，久置后允许有少量沉淀；无正常视力可见外来异物

【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	2-5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥1.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
铜（以Cu计），mg/L	≤5	GB/T 5009.13
锡，mg/L	≤150	GB 5009.16
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
三氯蔗糖，g/L	≤0.25	GB 22255
展青霉素，μg/L	≤50	GB 5009.185

【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

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥15	1 总皂苷的测定

## 1 总皂苷的测定

## 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：称取本品内容物1g，精密称定，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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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25mL 70%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0.2mL 5%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：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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。

## 【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为250mL/罐，允许负偏差为9mL。

## 【原辅料质量要求】

## 1.当归提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	当归
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇70℃提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，5kGy）等主要工艺加工制成。
提取率，%	10.6-11.6
感官要求	浅黄色至黄色粉末

阿魏酸, %	≥0.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

#### 2.丹参提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经粉碎、提取(9倍量65%乙醇75℃提取2次,每次2h)、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌( <sup>60</sup> Co, 5kG y)等主要工艺加工制成。
提取率, %	8.1-8.6
感官要求	棕褐色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
丹参酮IIA, %	≥0.5
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

#### 3.茯苓提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经粉碎、提取(8倍量水100℃提取2次,每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌( <sup>60</sup> Co, 5kG y)等主要工艺加工制成。
提取率, %	9.6-10.5
感官要求	白色至棕色粉末
粗多糖, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

#### 4.西洋参提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经粉碎、提取（12倍量70%乙醇75℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co, 5kG y）等主要工艺加工制成。
提取率, %	9.6-10.4
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计）， %	≥20.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.白芷提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	白芷
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇70℃提取2次，每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co, 5kG y）等主要工艺加工制成。
提取率, %	9.6-10.5
感官要求	白色至棕色粉末
欧前胡素, %	≥0.6
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

6.浓缩苹果汁：应符合G B/T 18963《浓缩苹果汁》的规定，且展青霉素≤50 μg/kg。

7.苹果醋：应符合G B/T 18187《酿造食醋》的规定。

8.浓缩山楂汁：应符合G B 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定，且展青霉素≤50 μg/kg。

9.蜂蜜：应符合G B 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

10.苹果香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11.三氯蔗糖：应符合G B 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

12.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。