

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130840

铁皮石斛紫芝西洋参饮料（无糖型）

kang en bei® tie pi shi hu zi zhi xi yang shen yin liao（wu tang xing）

- 【配方】 铁皮石斛、紫芝、西洋参、木糖醇、三氯蔗糖、柠檬酸、山梨酸钾、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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	淡黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液态，允许有少量沉淀
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
总糖（以葡萄糖计），g/100mL	≤0.5	总糖含量为蔗糖与还原糖含量之和，蔗糖按GB/T 5009.8-2008测定，还原糖按GB/T 5009.7-2008测定
pH值	3.8~6.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
可溶性固形物，%	≥1.8	GB/T 12143-2008
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.02	GB/T 5009.19-2008

山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB/T 23495-2009
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB/T 22255-2008

【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	≤100	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100mL	≤6	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/mL	≤10	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥45	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥4.5	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：采用苯酚-硫酸法测定，多糖在80%乙醇溶液中沉淀，与单糖和低聚糖分离，苯酚-硫酸试剂可与多糖起显色反应，吸收值与多糖含量呈线性关系，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 无水葡萄糖对照品：中国食品药品检定研究院

1.2.2 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀，即得。

1.2.3 浓硫酸：分析纯

1.2.4 苯酚溶液：取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，即得5%苯酚溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 电子分析天平

1.3.3 恒温水浴锅

1.3.4 离心机

1.4 对照品溶液的制备：称取已干燥至恒重的无水葡萄糖对照品0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取10mL置于100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得每1mL含无水葡萄糖0.1mg的对照品溶液。

1.5 供试品溶液的制备：取样品1瓶，摇匀，滤过，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。准确吸取该续滤液3.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇12mL，混匀5min后以4000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用10mL80%乙醇溶液洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用热水溶解并定容至50mL，混匀，备用。

1.6 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞试管中，精密加水适量至1.0mL，精密加入5%苯酚溶液（临用配制）1.0mL，摇匀，再小心加入浓硫酸5.0mL，摇匀，静置10min，于490nm处测定吸光度。

L, 充分摇匀后, 置沸水浴中煮沸2min, 取出, 冷却至室温, 以相应试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法, 于485nm波长处测定吸光度值, 绘制标准曲线。

1.7 样品测定: 精密吸取供试品溶液1.0mL, 置于10mL具塞试管中, 按1.6项标准曲线的绘制方法, 自“精密加入5%苯酚溶液1.0mL”起, 依法测定吸光度值, 从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量(μg), 计算, 即得。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times 50}{M \times 10}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/100mL;

C—从标准曲线上读得供试品溶液中无水葡萄糖的量, μg;

M—样品称取量, mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理: 样品中总皂苷经大孔吸附树脂分离提取, 在酸性条件下与香草醛反应后显色, 与标准品比较定量。

2.2 试剂

2.2.1 D₁₀₁大孔树脂

2.2.2 甲醇: 分析纯

2.2.3 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。

2.2.4 乙醇: 分析纯

2.2.5 冰乙酸: 分析纯

2.2.6 高氯酸: 分析纯

2.2.7 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.8 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品(中国食品药品检定研究院, 含量8.8%) 0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re1.776mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 层析柱

2.4 标准曲线的绘制: 精密吸取人参皂苷Re标准溶液(1.776mg/mL) 0、20、40、60、80、100mL于10mL具塞试管中, 置60℃水浴挥干溶剂, 立即取出, 精密加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸溶液, 使残渣溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后在60℃水浴中加热10min, 取出, 冷水冷却后, 精密加入冰乙酸5.0mL, 摇匀, 以相应试剂为空白, 用分光光度计在560nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

2.5 供试品溶液的制备: 层析柱内装10cm D₁₀₁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, 精确吸取样品的上清液2.0mL进行柱层析, 用50mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 流速控制在0.5mL/min, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置60℃水浴挥干, 立即取出。

2.6 样品测定: 按2.4项标准曲线的绘制方法, 自“置60℃水浴挥干溶剂, 立即取出, 精密加入0.2mL5%香草醛-冰乙酸溶液”起, 依法测定吸光度值, 从标准曲线上读得供试品溶液中人参皂苷的量(μg), 计算, 即得。

2.7 结果计算

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

式中:

X—样品中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), mg/100mL;

C—从标准曲线上读得供试溶液中人参皂苷的, mg;

M—样品称取量, mL。

【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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1罐，口服

【规格】 240ml/罐

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
