

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130548

学者牌肉苁蓉灵芝茶

XueZhePaiRouCongRongLingZhiCha

【配方】 肉苁蓉、灵芝、红茶

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干热灭菌、粉碎、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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的气香味，味微苦、气香，无异味
性状	袋泡茶，内容物为均匀颗粒，无结块
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 按《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“肉苁蓉”项下“鉴别”规定的方法鉴别。

【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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤6.5	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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/T 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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥3.5	1 粗多糖的测定
松果菊苷、毛蕊花糖苷总量，g/100g	≥17	2 松果菊苷、毛蕊花糖苷总量的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：将混匀的样品经加热回流提取、葡萄糖苷酶去除淀粉、乙醇沉淀、苯酚硫酸法显色后，其呈色强度与溶液中粗多糖的浓度成正比，于490nm波长处比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 纯水

1.2.2 无水乙醇：分析纯

1.2.3 苯酚：分析纯

1.2.4 5%苯酚溶液：取5g苯酚，加水100mL溶解，混匀。

1.2.5 浓硫酸：ρ=1.84g/mL

1.2.6 无水葡萄糖标准品：中国食品药品检定研究院

1.2.7 0.1mg/mL葡萄糖标准溶液：精密称取经五氧化二磷减压干燥器干燥12h的葡萄糖标准品适量，加水制成浓度为0.1mg/mL的标准溶液。

1.2.8 葡萄糖苷酶：Sigma公司，密度1.2g/mL。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平：感量0.01g

1.3.2 水浴锅

1.3.3 离心机

1.3.4 可见分光光度计

1.3.5 25mL、100mL容量瓶

1.3.6 25mL具塞比色管

1.4 供试品溶液的制备：取样品粉末（过四号筛）0.5g，加水100mL，称定重量，加热回流2h，冷却至60℃，加葡萄糖苷酶0.1mL，60℃保温1h，酶解淀粉至加碘液检查不变蓝为止，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液4mL至50mL离心管中，加乙醇36mL，摇匀，静置10min，以4000r/min的速度离心10min，沉淀加水溶解，转移至25mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 标准曲线的绘制：分别精密吸取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL置于25mL具塞比色管中，加水至2mL，精密加入5%苯酚溶液1mL，混匀，迅速加入浓硫酸5mL（与液面垂直加入），摇匀，置沸水浴中保温2min，取出，置冰水浴中冷却5min，取出，静置10min，以相应试剂为空白，用分光光度计于490nm波长处测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，葡萄糖浓度为横坐

标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：精密量取供试品溶液2mL，置于25mL具塞比色管中，按1.5项标准曲线的绘制方法，自“精密加入5%苯酚溶液1mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的浓度，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times 25 \times 100}{m \times 4 \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

c—从标准曲线上读出粗多糖的浓度，μg/mL；

m—样品重量，g。

2 松果菊苷、毛蕊花糖苷总量的测定

2.1 原理：样品经制备、提取、过滤后，经高效液相色谱仪分析（C₁₈柱分离），依据保留时间定性，用外标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 超纯水

2.2.2 甲醇：色谱纯

2.2.3 乙酸：分析纯

2.2.4 1%乙酸：用乙酸1mL，加水99mL，混匀。

2.2.5 松果菊苷标准品：中国食品药品检定研究院，纯度100%。

2.2.6 毛蕊花糖苷标准品：中国食品药品检定研究院，纯度94.8%。

2.2.7 混合标准品溶液：精密称取松果菊苷标准品和毛蕊花糖苷标准品适量（注意纯度的折算），加水溶解并配制成松果菊苷和毛蕊花糖苷浓度分别约为1mg/mL的混合标准品溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）

2.3.2 分析天平：感量0.01mg

2.3.3 25mL比色管

2.3.4 漩涡混合器

2.3.5 0.45μm滤膜

2.3.6 50mL容量瓶

2.4 供试品溶液的制备：取样品粉末（过四号筛）约0.1g，精密称定，置于25mL比色管中，加水10mL，漩涡振荡5min，静置5min，上清液倒入100mL容量瓶中，沉淀再加水10mL，漩涡振荡5min，转移至容量瓶，加水至刻度，静置，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm。

2.5.2 流动相：A相为1%乙酸，B相为甲醇，按下表进行梯度洗脱。

时间，min	流动相A，%	流动相B，%
0	75	25
0~10	75→55	25→45
10~20	55	45

2.5.3 柱温：30℃

2.5.4 检测波长：330nm

2.5.5 流速：1.0mL/min

2.5.6 进样量：20μL

2.6 标准曲线的绘制：分别配制单组分浓度为5、10、25、50、100、150、200、300μg/mL的混合标准品溶液，在给定的色谱条件下进行分析，以峰面积对浓度作标准曲线。

2.7 样品测定：供试品溶液在给定的色谱条件下进行分析，读取相应组分的峰面积，从标准曲线上查出松果菊苷或毛蕊花糖苷的浓度，计算样品中松果菊苷或毛蕊花糖苷的含量。

2.8 结果计算

$$X_i = \frac{C_i \times V}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：

X_i —样品中松果菊苷或毛蕊花糖苷含量，g/100g；

C_i —从标准曲线上查出松果菊苷或毛蕊花糖苷的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

m —样品称取量，g；

V —样品定容体积，mL。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【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袋，开水冲泡饮用

【规格】 4.5g/袋

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
