

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120451

## 淡清茶牌麦冬西洋参茶

**【原料】** 麦冬、青果、桔梗、西洋参、薄荷、绿茶

**【辅料】**

无

**【生产工艺】** 本品经粉碎、辐照灭菌（薄荷粉、绿茶粉， $^{60}\text{Co}$ , 5kGy）、提取（麦冬、青果、桔梗、西洋参、余量绿茶加12倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、减压浓缩（-0.065~-0.075MPa, 75°C）、喷雾干燥（进风温度170~190°C，排风温度75~85°C）、混合、制粒、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】** 热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436的规定；食品包装用复合膜应符合GB/T 10004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	内容物呈棕褐色至黑褐色，夹杂黄白色
滋味、气味	具茶叶及中药气味，微苦，无异味
状态	袋泡茶剂，内容物为颗粒和粉末，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
茶多酚, g/100g	$\geq 5.0$	GB/T 8313
水分, %	$\leq 12$	GB 5009. 3
灰分, %	$\leq 10$	GB 5009. 4
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009. 12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009. 11
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009. 17

六六六, mg/kg	≤0.2	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	≤30000	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), mg/100g	≥350	1 总皂苷的测定

## 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, 摆匀, 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；

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。

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. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 青果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 桔梗：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。
  5. 薄荷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分 基本要求》的规定。
-