

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110061

世一堂牌银杏叶三七葛根茶

【原料】 红茶、葛根、甘草、绞股蓝、泽泻、银杏叶、决明子、三七

【辅料】 聚维酮K30

【生产工艺】 本品经粉碎、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄绿色至黄褐色
滋味、气味	气清香，味甜而微苦
性状	颗粒或粗粉，散在黄白色的纤维及黑色的颗粒状物
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
总蒽醌（1,8-二羟基蒽醌），mg/100g	40~70	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤12	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外分光光度仪。

1.1.2 水浴锅。

1.1.3 超声波清洗仪。

1.1.4 加热回流装置。

1.1.5 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 冰醋酸。

1.2.2 混合碱溶液：10%氢氧化钠-4%氨溶液等量混合。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 乙醚：分析纯。

1.2.5 5N硫酸：取3mL硫酸缓缓注入适量水中，冷却至室温，加水稀释至100mL，摇匀。

1.2.6 氨试液：取浓氨溶液40mL，加水使成100mL，即得。

1.2.7 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取称取1,8-二羟基蒽醌对照品25mg，置于50mL量瓶中，加冰醋酸适量使溶解并稀释至刻度，混匀，精密吸取2mL，置100mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处避光放置30min。

1.4 样品溶液的制备：精密称取本品3g，置100mL锥形瓶中，加乙醇40mL，置于水浴中加热回流1h，滤过，滤液蒸干。用乙醚分三次振摇提取（30、5、5mL），乙醚液经同一脱脂棉滤入分液漏斗中，药渣再加5N硫酸10mL，置沸水浴中回流15min，立即冰水浴冷却，用乙醚分三次振摇提取（20、20、5mL），乙醚液经同一脱脂棉滤入上述分液漏斗中，乙醚提取液用水洗涤2次，每次20mL，弃去水层。取上述乙醚液用混合碱溶液分三次振摇提取（20、20、5mL），合并提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取20mL置100mL锥形瓶中称定重量（准确至0.01g）置沸水浴中回流15min，立即冷却至室温，称重。外加氨试液至原重量，混匀即得。

1.5 测定：取对照品和样品溶液，在525nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times V \times C}{m \times A_{\text{对}}} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

C—对照品浓度，mg/mL；

A_样—样品的吸光度值；

A_对—对照品的吸光度值；

m—样品质量，g；

V—稀释体积。

【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
葛根素，g/100g	≥0.28	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.9	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，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；

A_2 —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. 红茶：应符合GH/T 1178《祁门工夫红茶》的规定。
 2. 银杏叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》的规定。
 6. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-