

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230066

洋山河®天麻人参马鹿茸酒

- 【原料】 枸杞子、天麻、杜仲、人参、马鹿茸
- 【辅料】 白酒、纯化水、冰糖
- 【生产工艺】 本品经渗漉（枸杞子、天麻、杜仲、人参、马鹿茸，2倍量50° 白酒浸润2h，渗滤罐中加50° 白酒浸渍24h）、配制、冷藏（0~4℃，48h）、过滤、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】 钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	浅棕色至棕褐色
滋味、气味	具有中药香气；味辛、甜、微苦
性状	液体，允许有少量沉淀
杂质	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
酒精度，%vol	35±1	GB 5009.225
总固体，g/100mL	≥1.0	《中华人民共和国药典》
甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL	≤0.04	GB 5009.266
氢化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/100mL	≤0.5	GB 5009.36
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11

锰（以Mn计），mg/L	≤2.0	GB 5009.242
六六六，mg/L	≤0.20	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.20	GB/T 5009.19

【标志性成分含量测定】 应符合表3的规定。

表3 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
天麻素，mg/100mL	≥6	1 天麻素的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥35	2 总皂苷的测定

1 天麻素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.1.2 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6mm×250mm。

1.1.3 超声波提取器。

1.2 试剂与溶液

1.2.1 磷酸：分析纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.3 色谱条件

1.3.1 柱温：30℃。

1.3.2 流动相：乙腈-0.1%磷酸溶液（1：99）。

1.3.3 检测波长：220nm。

1.4 对照品溶液的制备：取天麻素对照品适量，精密称定，置容量瓶中，加乙腈-水（1：99）溶解，并稀释至刻度，摇匀，制成40μg/mL的对照品溶液。

1.5 供试品溶液的制备：取100mL以上液体试样，混匀，精密吸取25mL，减压浓缩至近干，用甲醇转移至50mL量瓶中并稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

1.6 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.7 计算结果

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

式中：

X—样品中天麻素的含量，mg/100mL；

A₁—供试品峰面积；

A₂—对照品峰面积；

V—稀释倍数；

C—标准品浓度，μg/mL；

m—试样溶液质量，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇：分析纯。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 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。
- 2.2 仪器
- 2.2.1 比色计。
- 2.2.2 层析柱。
- 2.3 实验步骤
- 2.3.1 试样处理：精确吸取本品0.25mL试样，置于水浴上挥干，残渣加水1mL溶解。
- 2.3.2 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，加入已处理好的试样溶液（见2.3.1），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。
- 2.3.3 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。
- 2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4 计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

m—试样体积，mL。

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“酒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 白酒：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定。
 7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 冰糖：应符合QB/T 1173《单晶体冰糖》的规定。
-