

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230082

中和康业牌黄芪沙棘酒

【原料】 黄芪、沙棘、枸杞子、西洋参、三七、梅花鹿茸

【辅料】 白酒、纯化水

【生产工艺】 本品经浸泡（黄芪、枸杞子、沙棘、西洋参、三七、梅花鹿茸，加7倍量50%白酒常温浸泡15d）、过滤、配制、过滤、灌装、包装等主要工艺制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 白酒瓶应符合GB/T 24694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 | 棕色至红棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 液体，久置允许有少量沉淀 |
| 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（V/V），% | 35±1 | GB 5009.225 |
| 甲醇（以100%酒精度计），g/100 mL | ≤0.05 | GB 5009.266 |
| 氰化物（以HCN计，以100%酒精度计），mg/L | ≤8.0 | GB 5009.36 |
| 可溶性固形物，g/100mL | ≥2.5 | GB/T 12143 |
| 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 | ≤0.5 | GB 5009.242 |
| 六六六，mg/L | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/L | ≤0.2 | 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 |
|------------------------|-----|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL | ≥70 | 1 总皂苷的测定 |
| 总黄酮（以芦丁计），mg/100mL | ≥15 | 2 总黄酮的测定 |

1 总皂苷的测定

1.1 试剂（所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上）

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 中性氧化铝：分析纯。

1.1.6 人参皂苷Re。

1.1.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.8 高氯酸：分析纯

1.1.9 冰乙酸：分析纯

1.1.10 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：称取充分混匀的固体试样约0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，超声30min，冷却至室温，再用水定容至100mL，摇匀，吸取上清液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，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10mL具塞管中，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；

A₂—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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 聚酰胺粉。
- 2.1.2 苯：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取混合均匀的样品内容物0.5g，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
- M—试样质量，g；
- V₁—测定用试样体积，mL；
- V₂—试样定容总体积，mL。

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 2. 沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 3. 枸杞子：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. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6. 梅花鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7. 白酒：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定。
 - 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-