

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230123

鹿冠庄牌鹿茸鹿骨黄芪酒

- 【原料】 黄芪、淫羊藿、山楂、枸杞子、马鹿骨、马鹿茸
- 【辅料】 蜂蜜、白酒、纯化水
- 【生产工艺】 本品经浸提（马鹿茸、马鹿骨、黄芪、淫羊藿、山楂、枸杞子，加8倍量32%vol白酒常温浸提15天，每天搅拌2次）、配制、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】 钠钙玻璃模制药瓶符合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	棕色
滋味、气味	具有本品固有的芳香味和滋味，无霉味
性状	液体酒剂，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，%vol	32±1	GB 5009.225
固形物，g/100mL	≥3.8	GB/T 10345
甲醇(按100%酒精度折算)，g/L	≤0.6	GB 5009.266
氰化物(以HCN计，按100%酒精度折算)，mg/L	≤8.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥29	1 总黄酮的测定
淫羊藿苷，mg/100mL	≥1.4	GB/T 22247

1 总黄酮的测定（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 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，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。

1.2.2 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。

1.3 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。

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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素含量≤50μg/kg。
4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 马鹿骨：应符合《卫生部药品标准中药材第一册》的规定。
6. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
8. 白酒：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
