

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210144

品斛[®]紫皮石斛西洋参灵芝酒

【原料】紫皮石斛、枸杞子、西洋参、灵芝、黄芪、决明子

【辅料】白酒、纯化水

【生产工艺】本品经提取（紫皮石斛、西洋参、灵芝、枸杞子、黄芪、决明子，加总量的90%左右的50°白酒浸泡约90天）、过滤、配制、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】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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的芳香味、无异味
性状	澄清液体，允许有少量聚集物
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（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100mL	3~25	1 总蒽醌的测定
酒精度，%（V/V）	37±1	GB 5009.225
总固体，g/100mL	≥1.2	《中华人民共和国药典》
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/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 电子天平。

1.2 试剂

1.2.1 标准品溶液：精密称取干燥的1,8-二羟基蒽醌标准品16.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL，摇匀，即得。

1.2.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL混合。

1.2.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%氨溶液混合。

1.2.4 乙醚（分析纯）。

1.2.5 标准品来源纯度：标准品来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用纯度。

1.3 标准曲线制备：精密吸取对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL至25mL比色管中，加混合碱液溶解并定容至刻度，混匀，放置30分钟，以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定吸光度，并绘制标准曲线。

1.4 样品处理和测定：精密量取本品5.0mL（V），置100mL圆底烧瓶中，减压蒸干，残渣加24mL混合酸溶液，在沸水浴中回流15分钟，放冷至室温，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，乙醚液用水30mL、20mL洗2次，弃去水洗液，乙醚层再加混合碱液50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，用混合碱液定容至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶张，称重，置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，以混合碱溶液为空白，于525nm波长处测定吸光度。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100mL；

C—由标准曲线查得的样品溶液中总蒽醌衍生物的浓度，μg/mL；

V—样品的取样量，mL。

【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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥25	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥50	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中提取的多糖经80%乙醇沉析，去除单糖、低聚糖等干扰物质，在浓硫酸作用下先水解成单糖分子，并迅速脱水生成糖醛衍生物，然后和苯酚缩合成有色化合物，在488nm波长处测定其光密度。以葡萄糖为标准品，与样品相同方法处理标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中的粗多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 葡萄糖标准液：精密称取葡萄糖标准品100mg，置100mL容量瓶中，加水适量使溶解，稀释至刻度，摇匀。精密吸取10mL置100mL容量瓶中，用水稀释至刻度即得。

1.2.2 苯酚试液：称取苯酚5g，加水100g混匀，使溶解即得。置棕色瓶内，放冰箱备用。

1.2.3 浓硫酸(分析纯)。

1.2.4 无水乙醇(分析纯)。

1.2.5 标准品来源纯度：标准品来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用纯度。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 电子天平。

1.3.3 离心机。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准液0.0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8mL分别置于具塞试管中，各加蒸馏水使成2.0mL，再各加苯酚试液1.0mL，摇匀，迅速滴加浓硫酸5.0mL，迅速摇匀，放置5min，沸水浴放置15min，取出，冷却至室温，在488nm处测其吸光度，并绘制标准曲线。

1.5 样品处理：准确量取本品10.0mL (V_1)，加无水乙醇21mL，混匀，冰箱冷藏1小时，3000rpm离心15min，弃上清液，沉淀加水溶解，转移至25mL (V_2)量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.6 样品测定：精取供试品溶液0.5mL，加蒸馏水使成2.0mL，再加苯酚溶液1.0mL，同标准曲线制备项下操作。由标准曲线中求得被测样品的多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 4}{V_1} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量(以葡萄糖计)，mg/100mL；

C—从标准曲线中求得的粗多糖浓度，mg/mL；

V_1 —样品的取样量，mL；

V_2 —被测样品溶液的体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中提取的总皂苷在香草醛冰醋酸溶液和高氯酸作用下显紫红色。在560nm波长处测定其光密度。以人参皂苷Re为标准品，与样品相同方法处理作标准曲线，求出标准曲线回归方程，通过计算求得样品中总皂苷的含量。

2.2 试剂

2.2.1 人参皂苷Re标准液标准液：精密称取人参皂苷Re标准品10.0mg，置10mL容量瓶中，加适量甲醇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得。

2.2.2 5%香草醛冰醋酸溶液：称取0.5g香草醛，加冰醋酸10mL使溶解。

2.2.3 高氯酸(分析纯)。

2.2.4 冰醋酸(分析纯)。

2.2.5 甲醇(分析纯)。

2.2.6 乙醇(分析纯)。

2.2.7 D101大孔吸附树脂。

2.2.8 标准品来源纯度：标准品来源于中国食品药品检定研究院，供含量测定用纯度。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 电子天平。

2.4 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液0、30、60、90、120、150 μ L，分别置于10mL具塞试管中，挥尽溶剂，精密加入新配制的5%香草醛冰醋酸液0.2mL和高氯酸0.8mL，摇匀，置60 $^{\circ}$ C水浴加热10min，取出，冰浴中冷却10min，加冰醋酸5mL，摇匀，于560nm波长处测定其吸光度，并绘制标准曲线。

2.5 样品处理：精密量取本品15.0mL (V)，置蒸发皿中，水浴上蒸至近干无乙醇味，残渣加少量水溶解，转移至5mL量瓶中，并加水稀释至刻度。精密吸取1mL，加入已处理好的D101大孔吸附树脂层析柱，静置20min，用水25mL，以0.4~0.5mL/min速度缓缓洗涤，弃洗液。继用70%乙醇25mL同上速度洗脱。收集洗

脱液，水浴上蒸干，残渣用少量甲醇溶解并转移至2mL (V_1) 量瓶中，稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

2.6 样品测定：精密吸取0.1mL (V_2) 置10mL具塞试管中，挥尽溶剂，同标准曲线项下操作。由标准曲线中求得样品的总皂苷的含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 / V_2}{V \times 1/5} \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A—从标准曲线上求得被测样液中总皂苷含量，mg；

V—样品的取样量，mL；

V_1 —被测样液的总体积，mL；

V_2 —测定用样液体积，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. 紫皮石斛：应符合《云南省食品安全地方标准 紫皮石斛》的规定。
 2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 白酒：应符合GB 2757《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》的规定。
 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-