

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150400

三琦贝尔牌旗酒

SanQiBeierPaiHuanJieTiliPilaoJiu

【配方】 黑翅土白蚁、淫羊藿、枸杞子、党参、山茱萸、黄芪、基酒、纯化水

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、提取、配制、过滤、灌装、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	金黄色
滋味、气味	具中药特有的酒香味
性状	清亮透明的液体，放置过程偶见少许絮状沉淀，摇匀即散
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蚁酸，mg/100mL	≥6.0	GB/T 15664
甲醇，g/100mL	≤0.04	GB/T 5009.48
固形物，g/L	≥16.0	GB/T 10345
乙醇浓度，%vol	32~38	GB/T 5009.48
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB/T 5009.17
锰（以Mn计），mg/L	≤10.0	GB/T 5009.90
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
淫羊藿苷, mg/100mL	≥10.0	1 淫羊藿苷的测定

1 淫羊藿苷的测定

- 1.1 仪器：高效液相色谱仪，water510型，附1525高压恒流泵，1500柱温控制器，2487紫外双波长检测器，Breeze色谱管理系统，77251进样器（带20μL定量杯）、超声波发生器：250W，26.5kHz。
- 1.2 试剂：液相测定试剂为色谱纯，其它试剂为分析纯，水为重蒸馏水。
- 1.3 色谱条件
- 1.3.1 流动相：甲醇-水=55:45
- 1.3.2 检测波长：270nm
- 1.3.3 柱温：40℃
- 1.3.4 流速：1mL/min
- 1.4 对照品溶液的制备：精密称取干燥至恒重的淫羊藿苷对照品（购自中国食品药品检定研究院）2.5mg，置于25mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，混匀，即得。该溶液每毫升含淫羊藿苷0.1mg。
- 1.5 供试品溶液的制备：精密量取样品10mL，置于蒸发皿中，水浴蒸干，残渣加适量甲醇溶解于25mL容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，充分摇匀，过0.45μm滤膜，备用。
- 1.6 测定：按《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VID中“高效液相色谱法”规定的方法，分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{H_1 \times C \times V_1 \times 2.5 \times 100}{H_2 \times V_2}$$

式中：

- X—样品中淫羊藿苷的含量，mg/100mL；
- H₁—样品溶液峰面积；
- C—对照品溶液的浓度，mg/mL；
- V₁—样品定容体积，mL；
- H₂—标准溶液峰面积；
- V₂—样品体积，mL。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次50mL，口服

【规格】 125mL/瓶(附量具)、500mL/瓶（附量具）（乙醇浓度：32-38%vol）

【贮藏】 密闭

【保质期】 24个月
