

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110516

环球牌西洋参黄芪鹿茸酒

【原料】 西洋参、麦门冬、黄芪、马鹿茸、山药、枸杞子

【辅料】 白酒、冰糖、纯化水

【生产工艺】 本品经浸提（加入12倍量38%白酒浸渍45天）、勾兑、静沉、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】

玻璃瓶应符合GB 17762的规定；扭断式铝防盗瓶盖应符合BB/T 0034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	黄褐色
滋味、气味	酒味醇厚，芳香味协调，具中药的特殊滋味、气味
状态	澄清液体，长期存放允许有微量沉淀，无正常视力可见外来杂质

【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
酒精度（20℃，v/v），%	36±1	GB/T 5009.48
固形物，%	≥7.5	《中华人民共和国药典》
甲醇(以100%酒精度折算)，g/100 mL	≤0.04	GB/T 5009.48
氰化物(以HCN计，以100%酒精度	≤1.2	GB/T 5009.48

折算), mg/L		
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/T 5009.48
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥129	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥27.9	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定（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 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100～200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯

1.1.8 冰乙酸：分析纯

1.1.9 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。

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：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

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（见1.3.1），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。

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。

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： $X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$
式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —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。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定 2.1 仪器 2.1.1 UV2550紫外可见分光光度计（日本岛津）。 2.1.2 Health Force离心机。 2.1.3 DSHZ-300A旋转式恒温振荡器。 2.2 试剂 2.2.1 3,5-二硝基水杨酸试液。 2.2.1.1 甲液：称取6.9g结晶酚，溶于15.2mL10%的氢氧化钠溶液中，用水稀释至69mL，并在此溶液中加入6.9g亚硫酸氢钠。 2.2.1.2 乙液：称取255g酒石酸钾钠，加至300mL30%氢氧化钠溶液中，再加880mL1%的3,5-二硝基水杨酸溶液，摇匀，即得。 2.2.1.3 甲液与乙液混合，贮存于棕色瓶中，七天后使用。 2.2.2 6.0mol/L的盐酸溶液：量取盐酸540mL，加水定容至1L，摇匀，即得。 2.2.3 6.0mol/L的氢氧化钠溶液：称取氢氧化钠240g，加水溶解并定容至1L，摇匀，即得。 2.2.4 酚酞指示剂：称取酚酞1.0g，加入100mL无水乙醇溶解，摇匀，即得。 2.3 标准曲线的制备：精密称取经五氧化二磷下减压干燥至恒重的D-无水葡萄糖对照品0.0200g，加水溶解并定容至100mL，摇匀，置冰箱中保存，作为葡萄糖标准溶液（每1mL中含0.20mg葡萄糖）。精密吸取葡萄糖标准溶液0.60、0.80、1.00、1.20、1.40、1.60、1.80mL（相当于葡萄糖0.12、0.160、0.200、0.240、0.280、0.320、0.360mg），分别置于10mL比色管中，精确补足水至2.0mL，摇匀后加入3,5-二硝基水杨酸试液2.0mL，振摇混匀，置沸水浴中加热5min，立即取出，迅速冷却后测定。照紫外-可见分光光度法，于500nm波长处，以试剂空白为参比，测定吸光度值。以葡萄糖加入量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。 2.4 样品溶液的制备：取样品10mL，置于50mL离心管中，精密加入22mL无水乙醇使含乙醇量达到80%，置恒温水浴振荡器（20℃，120r）中振荡摇匀45min后，以5000r/min离心20min，小心弃去上清液，残渣加水10mL溶解，摇匀，作为样储备液。精密量取上述样品储备液4.0mL，置于25mL比色管中，加入6.0mol/L的盐酸溶液5.0mL，振摇混匀后置沸水浴中加热水解30min，立即取出，冷却后，滴加酚酞指示剂1滴，用6.0mol/L的氢氧化钠溶液调节至微红色，然后用水定容至刻度，摇匀，作为样品测定液。 2.5 样品测定：取样品测定液2.0mL，置于10mL比色管中，加入3,5-二硝基水杨酸试液2.0mL，振摇混匀，置沸水浴中加热5min，立即取出，迅速冷却后，用水定容至刻度。同法制备样品空白溶液。照紫外-可见分光光度法，在500nm波长处，以样品空白为参比，测定吸光度值，通过标准曲线计算葡萄糖含量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量指标应符合《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. 西洋参、麦门冬、黄芪、马鹿茸、山药、枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 冰糖：应符合QB/T 1173《单晶体冰糖》的规定。
 3. 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。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-

确认打印

显示0661.cc编辑区

返回上一页修改