

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220341

维雄牌马鹿茸西洋参酒

- 【原料】 龟甲、刺五加、枸杞子、龙眼肉、马鹿茸、西洋参
- 【辅料】 蜂蜜、白酒、纯化水
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、浸提（4倍量50%白酒浸泡7天，每天搅拌2次）、渗滤（第8天开始渗滤，流速3.5mL/min/kg药材，收集5倍量渗滤液）、混合、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】 玻璃酒瓶应符合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	棕黄色至棕褐色
滋味、气味	味辛甘，气香，无异味
性状	液体，久置有少量轻摇即散的沉淀
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
乙醇，v/v	34±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤2.0	GB 5009.266
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB 5009.36
总固体，g/100mL	≥0.2	《中华人民共和国药典》
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/L	≤0.1	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、人参皂苷Rg ₁ 、人参皂苷Rb ₁ 计），mg/100mL	≥70	1 总皂苷的测定
总氨基酸, mg/100mL	≥20	GB 5009.124

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

试验用水为超纯水

- 1.1.1 甲醇：分析纯；乙腈：色谱纯；200nm吸光度值为0.021；101大孔吸附树脂。
- 1.1.2 高效液相色谱流动相：梯度洗脱A液流动相为乙腈，B液为水。
- 1.1.3 人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re对照品：购于中国食品药品检定研究院。
- 1.1.4 对照品溶液的制备：精密称取人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液。
- 1.2 仪器
 - 1.2.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。
 - 1.2.2 超声波清洗器。
 - 1.2.3 离心机。
 - 1.2.4 水浴锅。
- 1.3 供试品溶液的制备：精密量取本品50mL，置具塞锥形瓶中，蒸干，残渣以50mL水超声提取20分钟，取出，待溶液恢复常温后，精确吸取10mL，通过D-101大孔吸附树脂柱（大孔吸附树脂使用前先经甲醇浸泡24小时，水洗至无醇味，装成10cm长小柱）小柱先用10mL水冲洗，弃去水液之后，用70%甲醇35mL洗脱皂苷，收集甲醇溶液，水浴上蒸干，残渣以甲醇溶解并定容至5mL，离心后过0.22μm膜，滤液进行色谱分析。
- 1.4 色谱条件
 - 1.4.1 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。
 - 1.4.2 紫外检测器：检测波长203nm。
 - 1.4.3 梯度洗脱条件

时间（分钟）	乙腈（%）	水（%）	流速（mL/min）	梯度曲线
0-35	19	81	0.8	1
35-55	19-29	81→71	0.8	6
55-70	29	71	0.8	6
70-100	29-40	71→60	0.8	6

- 1.4.4 柱温：35℃
- 1.5 标准曲线的制备：将混合对照品溶液精密吸取10μL进样分析，用峰面积对浓度作各皂苷的标准回归曲线。
- 1.6 测定：精密吸取供试品溶液10μL，以绝对保留时间定性，用峰面积通过各皂苷的标准曲线定量计算

供试品中人参皂苷Rb₁、人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re的含量总和。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times 10 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—供试品中人参皂苷含量，mg/100mL；
C—试样溶液中各人参皂苷的含量，mg/mL；
M—供试品质量，mL。

$$\text{试样中总人参皂苷的含量 (g/100mL)} = C_{Re} + C_{Rb_1} + C_{Rg_1}$$

式中：

C_{Re}—试样中人参皂苷Re的含量，g/100mL；
C_{Rb₁}—试样中人参皂苷Rb₁的含量，g/100mL；
C_{Rg₁}—试样中人参皂苷Rg₁的含量，g/100mL。

【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. 龟甲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 刺五加：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. 龙眼肉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 白酒：应符合GB/T 10781.1《浓香型白酒（含第1号修改单）》的规定。
 7. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
 9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-