

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200054

百格丽®黄芪肉苁蓉酒

【原料】 黄芪、肉苁蓉、山茱萸、当归

【辅料】 白酒、冰糖、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（黄芪、肉苁蓉、山茱萸、当归，10倍量50%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、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】

钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定。

铝盖应符合YY 0131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	具本品固有的滋味、气味，无霉味、异味
性状	液体，久置有少量轻摇易散沉淀
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，%（v/v）	35±1	GB 5009.225
总固体（重量法），g/100mL	≥2.0	GB/T 10345

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
锰（以Mn计），mg/L	≤4.0	GB 5009.242
甲醇（100%酒精度），g/100mL	≤0.06	GB 5009.266
氰化物（以HCN计，100%酒精度），mg/L	≤2.8	GB 5009.36
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T5 009.19

【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	≥38.0	1 总皂苷的测定

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。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.2.3 水浴锅。

1.3 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。

1.4 样品溶液制备：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。

1.5 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1.4），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。

1.6 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。

1.7 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“1.5柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.8 结果计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—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。

【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》规定。
 2. 肉苁蓉: 应符合《中华人民共和国药典》规定。
 3. 山茱萸: 应符合《中华人民共和国药典》规定。
 4. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》规定。
 5. 白酒: 应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定。
 6. 冰糖: 应符合QB/T 1173《单晶体冰糖》的规定。
 7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-