

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200157

焜之琳牌马鹿茸灵芝淫羊藿酒

【原料】 枸杞子、淫羊藿、灵芝、西洋参、马鹿茸

【辅料】 纯化水、白酒、蜂蜜

【生产工艺】 本品经提取（马鹿茸、西洋参、灵芝、淫羊藿、枸杞子，加6倍量35%vol白酒密封浸泡30d，前一周每日搅拌1~2次，一周后每周搅拌1次）、过滤、陈酿（15d）、勾兑（酒精度为31%vol）、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】 白酒玻璃瓶应符合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
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	液体酒剂，久置允许有少量沉淀
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，%vol	31±1	GB 5009.225
总固形物，g/100mL	≥2.5	GB/T 10345
甲醇（以100%酒精度计），g/L	≤0.18	GB 5009.226

氰化物（以HCN计，以100%酒精度计），mg/L	≤2.4	GB 5009.36
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 5009.242
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计），mg/100mL	≥20	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100mL	≥41	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂。

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。

1.1.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸：分析纯。

1.1.7 冰乙酸：分析纯。

1.1.8 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Re 2.0mg。

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：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3cm AmberLite-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0.2mL 5%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 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—试样中总皂苷量(人参皂苷Re计), g/100g;

A—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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 食品中相对分子量>10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖, 用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 试剂

2.2.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取100g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至1L, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

2.2.3 铜试剂储备液: 称取3.0gCuSO₄·5H₂O, 30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀备用。

2.2.4 铜试剂溶液: 取铜储备液50mL, 加水50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入10mL铜试剂溶液, 10mL氢氧化钠溶液, 混匀。

2.2.6 硫酸溶液(10%): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液(50g/L): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液: 精密称取相对分子量5×10⁵已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶解, 并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0mg葡聚糖。

2.2.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 标准曲线的制备: 准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL(相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)分别置于25mL比色管中, 准确补充水至2.0mL, 加入50g/L苯酚溶液1.0mL, 在旋转混匀器上混匀, 小心加入浓硫酸10.0mL, 于旋转混匀器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 沉淀粗多糖: 准确吸取液体样品4.0mL, 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀5min, 以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80%(体积分数)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃上清液, 反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL, 混匀, 供沉淀葡聚糖。

2.5.2 沉淀葡聚糖: 精密取2.5.1终溶液2mL置于20mL离心管中, 加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL, 铜试剂溶液2.0mL, 沸水浴中煮沸2min, 冷却后以3000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤,

离心，弃去上清液，反复3次操作，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定：准确吸取试样测定液2.0 mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0 mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作试样空白实验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times 100}{V \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

x—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，μg；

m₂—样品空白液中葡聚糖质量，μg；

V—样品溶液体积，mL；

V₁—粗多糖溶液体积，mL；

V₂—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₃—试样测定液总体积，mL；

V₄—测定用样品测定溶液体积，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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 西洋参：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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 白酒：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定
 8. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
-