

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190142

草堂花雨牌刺五加西洋参酒

【原料】 刺五加、枸杞子、淫羊藿、西洋参

【辅料】 白酒、纯化水、白砂糖

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、渗漉（刺五加、枸杞子、淫羊藿、西洋参粗粉，加入34%的白酒，浸渍48h，渗漉，流速为1~3mL/min·kg，每140g药材收集900mL的滤液，静置，分取上清液）、配制、过滤（0.45μm滤膜）、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	内容物呈棕色至深棕色
滋味、气味	具酒精特有的芳香气味，有中药味道，味微苦，略带辛辣味
性状	酒剂，液体，允许有轻摇易散的沉淀
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
总固体，%	≥4.0	《中华人民共和国药典》
酒精度，%（v/v）	34±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度计），g/100	≤0.06	GB 5009.266

mL		
氰化物（以HCN计，按100%酒精度计），mg/L	≤8.0	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
总汞(以Hg计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.17
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥70	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

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 甲醇：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：量取5mL试样，水浴蒸干，加水溶解定容至10mL容量瓶中，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL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，放在60℃水浴上加温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

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

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—样品稀释体积，mL；

m—试样体积，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. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 淫羊藿：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. 白酒：应符合GB/T 10781.1《浓香型白酒》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
-