国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060057

黄金®鹿茸龟甲西洋参酒(原产品名称:黄金牌万圣酒)

【原料】 鹿茸、龟甲、西洋参、杜仲、枸杞子、蜂蜜

【辅料】 白酒、纯化水

【生产工艺】 本品经提取(5倍量65±15°白酒40~50℃提取70min)、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】 白酒瓶应符合GB/T 24694的规定,塑料防盗瓶盖应符合GB/T 17876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	黄色
滋味、气味	具醇香和中草药香气、药味柔和、甜怡适口,无异味
状态	澄清液体,久置后允许有少许沉淀;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,%vol	30~36	GB 5009. 225
甲醇(按100%酒精度折算), g/L	≤0.4	GB 5009. 266
氰化物 (以HCN计, 按100%酒精度 折算), 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	≤0.1	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/L	≥835	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 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
- 1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定),置于100mL容量瓶中,加少量水,超声30min,再用水定容至100mL,摇匀,放置,吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.1.2 液体试样: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。

非乙醇类的液体试样:吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深,需稀释一定体积后再取1.0mL)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°C),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—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

 A_1 一被测液的吸光度值;

A2一标准液的吸光度值;

C一标准管人参皂苷Re的量, µg;

V一试样稀释体积, 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. 鹿茸:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 龟甲:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 西洋参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 杜仲:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 7. 白酒: 应符合GB/T 10781.1《浓香型白酒》的规定。
- 8. 纯化水:应符合《中华人民共和国药典》的规定。