

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050563

粮农牌西洋参枸杞酒

- 【原料】 蒸馏酒35%、山药、枸杞子、大枣、五加皮、西洋参
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经浸提（4倍量35%蒸馏酒常温浸泡35d，搅拌3次）、过滤、调配、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	橙红色
滋味、气味	具醇香和中草药香气，药味柔和，无异味；甜怡适口，具有洋参酒特有的风味
性状	澄清液体，久置允许有少许沉淀
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，20℃），%	35±1	GB 5009.225
总固形物，g/L	≥10.0	GB/T 10345
总酸（以乙酸计），g/L	1.6～2.2	GB/T 10345
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB 5009.226
氰化物（按100%酒精度折算，以HCN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	≤0.01	GB 5009.17
锰(以Mn计), mg/L	≤2.0	GB 5009.90
六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【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	≥750.0	1 总皂苷的测定
粗多糖(以葡聚糖计), mg/L	≥14.2	2 粗多糖的测定

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

1.1.9 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℃), 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 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 —被测液的吸光度值;

A_2 —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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比, 在485nm波长下比色定量。

2.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖。用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.2.4 5%苯酚溶液(W/V): 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1个月。

2.2.5 浓硫酸(比重1.84)。

2.3 仪器

2.3.1 离心机: 4000r/min。

2.3.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.3.5 旋涡混合器。

2.4 标准曲线的制备: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg), 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中煮沸2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.5 样品处理: 准确吸取样品5.0mL(m_2), 置于50mL离心管中(或2.0mL置于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL(或8mL), 混匀于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80%(V/V)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V_1)(根据糖浓度而定)。

2.6 样品测定: 准确吸取上液适量(V_2)(含糖0.02~0.08mg), 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按2.4标准曲线的制备测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1}{m_2 \times V_2} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100mL;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品质量, mL;

V_1 —粗多糖溶液体积, mL;

V_2 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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. 山药：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. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 五加皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 蒸馏酒35%：应符合GB 2757《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》的规定。
-