

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190157

三生牌人参枸杞子灵芝酒

- 【原料】 人参、枸杞子、黄芪、灵芝、茯苓、酸枣仁、白术、黄精、覆盆子、甘草
- 【辅料】 白酒、甜黄酒、纯化水
- 【生产工艺】 本品经浸泡（加入6倍量50度白酒常温浸泡45d）、过滤、勾兑、陈酿（3d）、灭菌（140±5℃，3h）、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；瓶盖垫片应符合GB 4806.7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    | 黄褐色液体              |
| 滋味、气味 | 具酒香和药材固有的滋味和气味，无异味 |
| 性状    | 液体，允许有少量轻摇易散的沉淀    |
| 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，%                  | ≥8.0  | 1 总固体的测定    |
| 酒精度（20℃），%（v/v）        | 33±1  | GB 5009.225 |
| 甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL | ≤0.06 | 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/kg              | ≤0.5 | GB 5009.12   |
| 总砷(以As计)，mg/kg             | ≤0.3 | GB 5009.11   |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg             | ≤0.3 | GB 5009.17   |
| 总酸（以乙酸计），g/L               | ≥3.3 | GB/T 10345   |
| 六六六，mg/kg                  | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg                  | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

## 1 总固体的测定

1.1 原理：试样经100～105℃加热，其中的水分、乙醇等可挥发性物质被蒸发，剩余的残留物即为总固体。

### 1.2 仪器

1.2.1 天平：感量0.0001g。

1.2.2 电热干燥箱：温控±1℃。

1.2.3 干燥器：内装有效干燥剂。

1.3 分析步骤：精密量取试样10mL，用33%（%vol）乙醇定容至25mL，吸取稀释液5mL，于已知干燥至恒重的蒸发皿（或直径为50mm，高30mm称量瓶）中，放入104±1℃的电热干燥箱中烘干4h，移至干燥器中，冷却30min，迅速精密称定重量。

### 1.4 结果计算

$$X = [(m_1 - m_2) \times n \times 1000] / V$$

式中：

X—样品中总固体的含量，g/100g；

$m_1$ —蒸发皿（或称量瓶）和试样烘干至恒重的质量，g；

$m_2$ —蒸发皿（或称量瓶）烘干至恒重的质量，g；

n—试样的稀释倍数；

V—吸取试样的体积，mL。

【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），m |     |      |

|                      |       |          |
|----------------------|-------|----------|
| g/100mL              | ≥21.5 | 1 总皂苷的测定 |
| 粗多糖（以葡聚糖计），mg/100 mL | ≥8.8  | 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，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：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（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：

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

式中：

X—

试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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：食品中相对分子量大于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他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形成比色测定其含量，其颜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

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（800mL/L）：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3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释1L，混匀，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液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（100mL/L）：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1个月。

2.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取相对分子质量 $5 \times 10^5$ 、干燥至恒重的葡聚糖标准品（购自Sigma公司，含量99.9%）0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL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1mL含葡聚糖0.10mg。

## 2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机（3000r/min）。

2.3.3 旋转混匀器。

## 2.4 样品处理

2.4.1 沉淀粗多糖：精密取样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.4.2 沉淀葡聚糖：精密取2.4.1项下终溶液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。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L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。

2.5 标准曲线绘制：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（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。

2.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，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。从标准线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

## 2.7 结果计算

$$W_1 = W_2 \times 100$$

$$\text{式中：} \frac{W_1 \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3}{V_1}$$

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

$W_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

$W_2$ —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

$V_1$ —粗多糖溶液体积，mL；

$V_2$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

$V_3$ —样品测定液总体积，mL；  
 $V$ —测定用样品测定液体积，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. 人参、枸杞子、黄芪、灵芝、茯苓、酸枣仁、白术、黄精、覆盆子、甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 白酒：应符合GB/T 20822《固液法白酒》的规定。
- 3. 甜黄酒：应符合GB/T 13663《黄酒》中传统型甜黄酒及下表的规定：

| 项 目                    | 指 标                            |
|------------------------|--------------------------------|
| 感官要求                   | 清亮的橙黄色至深褐色液体，鲜甜、醇厚，无异味，允许有少量沉淀 |
| 总糖（以葡萄糖计），g/L          | ≥150                           |
| 非糖固形物，g/L              | ≥20.0                          |
| 酒精度（20℃），%vol          | ≥15                            |
| 氨基酸态氮，g/L              | ≥0.35                          |
| B-苯乙醇，mg/L             | ≥40.0                          |
| 铅（以Pb计），g/mL           | ≤0.5                           |
| 苯甲酸及其钠盐（以苯甲酸计），g/kg    | 不得检出                           |
| 山梨酸及其钠盐（以山梨酸计），g/kg    | 不得检出                           |
| 糖精钠，g/kg               | 不得检出                           |
| 乙酰磺胺酸钾（安赛蜜），g/kg       | 不得检出                           |
| 环己基氨基磺酸钠（甜蜜素），g/kg     | 不得检出                           |
| 菌落总数，CFU/mL            | ≤50                            |
| 大肠菌群，MPN/100mL         | ≤3                             |
| 致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌） | 不得检出                           |

- 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。