

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G20090627

同仁堂牌同仁堂酒

【原料】 枸杞子、熟地黄、西洋参、杜仲、淫羊藿

【辅料】 白酒、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（60%食用酒精冷浸2次，每次10天，每天搅拌一次）、过滤、浓缩、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】 玻璃瓶应符合GB/T 24694的规定；陶瓷瓶应符合QB/T 4254的规定；瓶盖应符合BB/T 0048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	棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	液体，应澄清，但在贮藏期间允许有少量摇之易散的沉淀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
酒精度（20℃，%vol）	37±1	GB 5009.225
甲醇（以100%酒精度折算），g/L	≤0.5	GB 5009.266
总固体，g/100mL	≥5.0	《中华人民共和国药典》
氰化物（以HCN计，以100%酒精度折算），mg/L	≤6.0	GB 5009.36
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤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），m g/100mL	≥105	1 总皂苷的测定

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：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

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—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. 熟地黄、枸杞子、西洋参、杜仲、淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 白酒：应符合GB 2757《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
