

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	夏雨牌人参淫羊藿酒		
注册人	四川古秘生物科技有限责任公司		
注册人地址	泸州市江阳区黄舣镇财政所一楼		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230150	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为铁岭市西丰御林鹿业集团鹿茸酒制造有限责任公司，产品名称荡香居牌人参淫羊藿酒（注册号国食健注G20150053）同时注销。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20230150

夏雨牌人参淫羊藿酒

【原料】黄精、黄芪、枸杞子、淫羊藿、人参、马鹿茸

【辅料】冰糖、白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 32mg、总黄酮 32mg

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次50mL，口服

【规格】500mL/瓶(附量具)，酒精度：35±1% (V/V)

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；对酒精过敏者慎用；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230150

夏雨牌人参淫羊藿酒

【原料】黄精、黄芪、枸杞子、淫羊藿、人参、马鹿茸
【辅料】冰糖、白酒、纯化水
【生产工艺】本品经浸泡（加8倍量白酒（60%），浸泡12天）、混合、勾兑、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】玻璃容器白酒瓶应符合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	内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，久置允许有少量可溶性沉淀；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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
锰（以Mn计），mg/L	≤0.5	GB 5009.242
酒精度，%vol	35±1	《中华人民共和国药典》
总固体，g/100mL	≥2.5	《中华人民共和国药典》
甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL	≤0.04	GB 5009.266
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB 5009.36
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。
表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100mL)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥32 mg	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥32 mg	2 总黄酮的测定

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 样品处理：吸取1.0mL试样放水浴挥干，加1mL水溶解残渣，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高的Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm高的中性氧化铝。先用25mL 70%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样品溶液（见1.3.1），用25mL的水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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0.2mL 5%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）100 μL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，与样品相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算：

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

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—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—样品稀释体积, mL;

m—样品取样量, mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取芦丁5.0mg, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 样品处理: 吸取试样1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算样品中总黄酮含量。

2.3 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液: 0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算样品中总黄酮含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100mL;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;

M—样品取样量, mL;

V_1 —测定用试样体积, mL;

V_2 —试样定容总体积, mL。

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. 黄精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 黄芪: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 淫羊藿: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 马鹿茸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 冰糖: 应符合GB/T 35883《冰糖》的规定。
8. 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。
9. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。