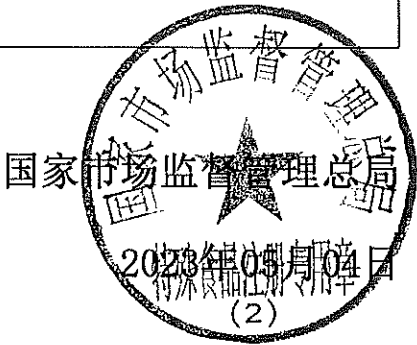


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	悦心牌西洋参枸杞灵芝酒		
注册人	西安养生酒业有限公司		
注册人地址	西安市碑林区建东街151号科教大厦305室		
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G20230212	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230212

悦心牌西洋参枸杞灵芝酒

【原料】枸杞子、灵芝、西洋参、红景天、蝙蝠蛾拟青霉菌粉

【辅料】白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 50mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、心血管疾病患者、肝功能不全者、酒精过敏者

【保健功能】本品经动物试验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次25mL，口服

【规格】500mL/瓶（酒精度： $35 \pm 1\%v/v$ ）

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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G20230212

悦心牌西洋参枸杞灵芝酒

- 【原料】 枸杞子、灵芝、西洋参、红景天、蝙蝠蛾拟青霉菌粉
- 【辅料】 白酒、纯化水
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、渗漉、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有酒精特有的芳香气味，有中药味道，味微苦，有辛辣味
性状	透明液体，久置允许有少量沉淀
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，g/100mL	≥1.0	《中华人民共和国药典》
酒精度（v/v），%	35±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度计），g/100mL	≤0.06	GB 5009.266
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
氰化物（以HCN计，按100%酒精度计），mg/L	≤8.0	GB 5009.36

【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/100mL	≥50	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 甲醇：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：购自中国药品生物制品检定所。

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：精密量取1mL的试样，水浴挥干，加少量水溶解并定容至5mL容量瓶中，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3cm AmberLite-XAD-2大孔树脂，上加1cm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1.0mL已处理好的样品溶液（见1.3.1），用25mL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，放在60℃水浴上加温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

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100 mL；

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；

【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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 灵芝：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. 红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌
制法	经发酵培养（25℃，pH5，72h）、过滤、干燥（90±5℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	呈浅棕色至棕色，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，呈粉末状，无杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥4.0
蛋白质，g/100g	≥25.0
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
腺苷，mg/100g	≥180.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

6. 白酒：应符合GB/T 10781.1《浓香型白酒》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
