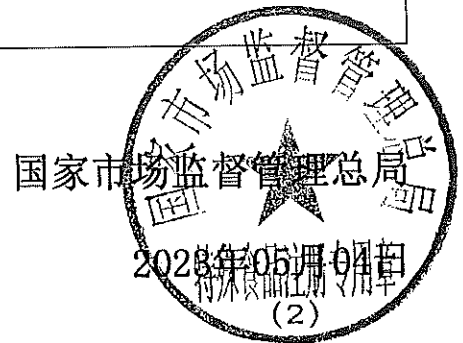


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	力养牌西洋参玛咖酒		
注册人	泸州老窖养生酒业有限责任公司		
注册人地址	泸州市江阳区国窖广场一号楼		
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G20230234	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G20230234

力养牌西洋参玛咖酒

【原料】玛咖粉、枸杞子、西洋参、黄芪

【辅料】浓香型白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 10mg、总生物碱 3mg

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、酒精过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次100mL，直接饮用

【规格】50mL/瓶、125mL/瓶（附量具）、500mL/瓶（附量具），酒
精度：36.0±1.0%vol

【贮藏方法】常温，置干燥避光处保存

【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；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G20230234

力养牌西洋参玛咖酒

【原料】 玛咖粉、枸杞子、西洋参、黄芪

【辅料】 浓香型白酒、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（玛咖粉、西洋参，加50%vol浓香型白酒浸渍24h，以15mL/min·kg收集10-11倍渗滤液；黄芪、枸杞子，加20倍量水80℃提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、配制、过滤、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；组合式防伪瓶盖应符合B/T 0048的规定；塑料防盗瓶盖应符合GB/T 17876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	淡黄色
滋味、气味	具有本产品应有的滋味和气味，无异味
性状	酒剂，久置允许有少量沉淀物
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	36.0±1.0	GB/T 15038
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥26	1 粗多糖的测定
总固体，g/100mL	≥1.0	《中华人民共和国药典》
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB/T 5009.48
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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.05	GB/T 5009.19
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB/T 5009.48

No. 23005288

蛋白质, g/L	0.2-1.0	GB 5009.5
----------	---------	-----------

1 粗多糖的测定

1.1 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。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解后以水稀释至100mL, 此溶液1mL含10mg葡萄糖, 用前稀释100倍 (0.1mg/mL), 现用现配。

1.2.4 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。溶液置冰箱可保存1个月。

1.2.5 浓硫酸 (比重1.84)。

1.3 仪器

1.3.1 离心机: 4000r/min。

1.3.2 50mL离心管。

1.3.3 分光光度计。

1.3.4 漩涡混合器。

1.4 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL (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, 在漩涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在漩涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中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。

1.5 样品处理: 准确吸取液体样品待测液5.0mL (V_1) 于蒸发皿中, 60℃水浴挥干, 用5mL水溶解残渣, 置50mL离心管中, 加无水乙醇20mL, 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_2) (根据糖浓度而定) 得粗多糖溶液。

1.6 样品测定: 准确吸取粗多糖溶液适量 (V_3) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 按标准曲线绘制步骤于485nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m \times V_2 \times 100}{V_1 \times V_3}$$

式中:

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计), mg/100mL;

m—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

V_1 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_2 —粗多糖溶液体积, mL;

V_3 —测定用样品液体积, 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), mg/100mL	≥ 10	1 总皂苷的测定
总生物碱 (以苦参碱计), mg/100mL	≥ 3	2 总生物碱的测定

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))

No. 23005289

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；

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。

2 总生物碱的测定

2.1 原理：在一定pH介质中，样品中的生物碱类与氢离子生成阳离子，酸性染料溴甲酚绿在此条件下可解离成阴离子而与上述阳离子定量结合成有色络合物，可被氯仿定量萃取。以苦参碱为对照品，于414nm处比色测定。

2.2 试剂

试验用水为去离子水，所用试剂均为分析纯。

2.2.1 浓盐酸。

2.2.2 邻苯二甲酸氢钾。

2.2.3 氯仿。

2.2.4 无水乙醇。

2.2.5 pH3.6的邻苯二甲酸氢钾-盐酸缓冲溶液：把25.0mL0.2mol/L的邻苯二甲酸氢钾溶液与6.0mL0.1mol/LHCl混合均匀，加水稀释至100mL。

2.2.6 0.05%溴甲酚绿显色剂：精确称取溴甲酚绿0.10g，加0.05mol/L氢氧化钠溶液2.8mL使溶解，再加水稀释至200mL，即得。

2.2.7 苦参碱对照品溶液：精确称取苦参碱对照品5mg，用50%乙醇溶解并定容至50mL，此溶液每mL含苦参碱0.1mg。

2.3 仪器

2.3.1 蒸发皿。

2.3.2 比色管。

2.3.3 分液漏斗。

2.3.4 紫外可见分光光度计。

2.4 标准曲线的制备：准确吸取0.1mg/mL苦参碱对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL(相当于苦参碱0.00mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg)至25mL具塞比色管，用50%乙醇补足至5.0mL。依次加入pH3.6的邻苯二甲酸氢钾-盐酸缓冲液4.0mL、0.05%溴甲酚绿显色剂5.0mL、氯仿5.0mL，密塞振1min。倒入洁净干燥的125mL分液漏斗中，静置1h，使水层和氯仿层分清后，收集氯仿层。以1cm比色皿于414nm波长处测定吸光度。以苦参碱质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 固体样品：准确称取1.000g固体样品(根据样品含总生物碱量定)，加含0.5%盐酸的95%乙醇50mL，于100W 60℃条件下超声处理30min。过滤，定容至50mL，即得总生物碱的待测液。

2.5.2 液体样品：直接作为待测液。

2.6 样品测定：准确吸取液体样品待测液1.0mL(固体样品待测液取样量为5.0mL，V)于蒸发皿中，60℃水浴挥干，5.0mL50%乙醇溶解，转入25mL具塞比色管中。按标准曲线绘制步骤于414nm波长下测定吸光度值，并根据标准曲线计算出样品总生物碱含量m。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m}{V}$$

式中：

X—样品中总生物碱含量(以苦参碱计)，mg/mL；

V—待测液取样体积，mL；

m—从标准曲线查得总生物碱含量，mg。

【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. 玛咖粉：应符合《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》(2011年第13号)的规定。
 2. 枸杞子：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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 浓香型白酒：应符合GB/T 10781.1《浓香型白酒》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-