

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	梨花春牌黄芪枸杞黄精酒		
注册人	山西梨花春酿酒集团有限公司		
注册人地址	山西省应县金城镇新建东街98号		
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G20230562	有效期至	2028年11月13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
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年11月14日

附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20230562

梨花春牌黄芪枸杞黄精酒

【原料】黄芪、枸杞子、黄精、丹参、薏苡仁

【辅料】蜂蜜、白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 60mg、粗多糖 20mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及酒精过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次50mL，口服

【规格】100mL/瓶（酒精度：31±1%vol）

【贮藏方法】密封、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；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用；允许少量沉淀，摇匀后饮用

No. 23011361

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230562

梨花春牌黄芪枸杞黄精酒

【原料】 黄芪、枸杞子、黄精、丹参、薏苡仁

【辅料】 蜂蜜、白酒、纯化水

【生产工艺】 本品经浸提（6倍量白酒（20℃测，55%vol）50℃浸提12h后回流提取1.5h，药渣加6倍量纯化水80℃提取2次，每次1.5h）、配制、过滤、灌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 24694的规定；铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	浅棕色至棕黄色
滋味、气味	味微甜，具本品特有中药香气
性状	液体，静置有少量沉淀
杂质	无正常视力可见外来杂物

【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	31±1	GB 5009.225
甲醇（以100%酒精度计），g/L	≤0.6	GB 5009.266
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
固形物，g/L	≥60	GB/T 10345
氰化物（以HCN计，以100%酒精度计），mg/L	≤6.5	GB 5009.36
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23011362

【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	≥60	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100 mL	≥20	2 粗多糖的测定

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：

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

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；

No. 23011363

A_2 —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：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。

2.2 试剂

实验用水双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

2.2.3 浓硫酸(比重1.84)。

2.2.4 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。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.5 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的无水葡萄糖(供含量测定用，纯度按100%计，批号：110833-200904 中国食品药品检定研究院)0.5000g溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.3 仪器

2.3.1 离心机：3000r/min。

2.3.2 离心管：50mL。

2.3.3 分光光度计。

2.3.4 水浴锅。

2.4 标准曲线的制备：精密量取葡萄糖标准溶液(0.1mg/mL) 0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置具塞试管中，分别加水补至2.0mL，各精密加入5%苯酚溶液1.0mL，摇匀，并迅速精密加入硫酸5.0mL，摇匀，放置10min，置40℃水浴中保温15min，取出，冷却至室温，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法在490nm波长处测定吸光度值，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 样品前处理：量取样品5mL于蒸发皿中，置于水浴锅上浓缩，浓缩至无醇味，冷却至室温后，用蒸馏水定容至5mL，备用。

2.5.2 沉淀粗多糖：将上述定容好的溶液，置于50mL离心管中，加无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以3000r/min离心10min，弃去上清液，残渣用80% (V/V) 乙醇溶液洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至100mL容量瓶中。

2.6 样品测定：准确量取样品溶液1.0mL，以相同的显色方法和波长分别测得的吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的含量。

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薏苡仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 蜂蜜：应符合GB 14963《蜂蜜》的规定。
7. 白酒：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。