

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鑫钻®西洋参红景天淫羊藿酒		
注册人	深圳市志中医药研究所		
注册人地址	深圳市建设路1072号东方广场1002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G20230602	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			



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G20230602

鑫钻®西洋参红景天淫羊藿酒

【原料】沙棘提取物、淫羊藿提取物、黄芪提取物、余甘子提取物、红景天提取物、西洋参提取物

【辅料】白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：红景天苷 4.5mg、总黄酮 30mg

【适宜人群】免疫力低下者

【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45mL，口服

【规格】450mL/瓶(酒精度：35±1%v/v,附量具)

【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；有少量沉淀属正常现象，服用时摇匀即可；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用

No. 23011531

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230602

鑫钻®西洋参红景天淫羊藿酒

【原料】 沙棘提取物、淫羊藿提取物、黄芪提取物、余甘子提取物、红景天提取物、西洋参提取物

【辅料】 白酒、纯化水

【生产工艺】 本品经过筛、浸泡（56°白酒浸泡5d）、过滤、定容、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。

【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
滋味、气味	具本产品特有的滋味、气味，无异味
性状	透明液体，允许有少量沉淀
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，%（v/v）	35±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL	≤0.06	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
氰化物（按100%酒精度折算，以HCN计），mg/L	≤8	GB 5009.36
总固体，g/100mL	≥0.08	《中华人民共和国药典》

No. 23011532

【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
红景天苷, mg/100mL	≥4.5	1 红景天苷的测定
总黄酮, mg/100mL	≥30	2 总黄酮的测定

1 红景天苷的测定

1.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限: 0.02μg。

本方法线性范围: 0.01-0.50μg/mL。

1.2 原理: 将混匀的试样使用甲醇进行提取, 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠: 分析纯。

1.3.2 甲醇: 优级纯。

1.3.3 石油醚: 分析纯。

1.3.4 红景天苷标准溶液: 准确称量红景天苷标准品0.0200g, 加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理: 准确量取摇匀后的液体试样10mL于50mL容量瓶中, 先加入25mL甲醇, 超声10min后用甲醇定容至刻度, 混匀。取混匀后的液体1mL于50mL容量瓶中, 用甲醇定容至刻度。混匀, 经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱: C₁₈柱 4.6×250mm, 5μm。

1.5.2.2 柱温: 室温。

1.5.2.3 紫外检测器: 检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相: 甲醇: 0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

1.5.2.5 流速: 1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量: 10μL。

1.5.2.7 色谱分析: 取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.5.3 标准曲线制备 分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中:

X—试样中红景天苷的含量, mg/100mL;

h₁—试样峰高或峰面积;

C—标准溶液浓度, μg/mL;

V—试样定容体积, mL;

h₂—标准溶液峰高或峰面积;

No. 23011533

m—试样体积，mL。

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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取20mL的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液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，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 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，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示：

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

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—试样体积，mL；

V₁—测定用试样体积，mL

V₂—试样定容总体积，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. 沙棘提取物

项 目	指 标
来源	沙棘干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经干燥、粉碎、提取（用8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（进风口温度150-170℃，出风口温度70-90℃）、过筛、包装等步骤制成
提取率，%	约20
感官要求	浅棕黄色至棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
总黄酮，%	≥8
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切丝、提取（10倍量、9倍量80%乙醇回流提取各

	1次, 每次2h)、过滤、浓缩、萃取、减压干燥(60℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等步骤制成
提取率, %	约6.7
感官要求	棕黄色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
淫羊藿单苷, %	≥8
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取(8倍量纯化水回流提取1h, 过滤, 滤渣用7、5、3倍量70%乙醇回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风口温度150-170℃, 出风口温度75-95℃)、过筛、包装等步骤制成
提取率, %	约12.5
感官要求	棕黄色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
黄芪甲苷, %	≥1
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 余甘子提取物

项 目	指 标
来源	余甘子干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经挑选、打浆、静置(取上清液)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风口温度160-180℃, 出风口温度70-90℃)、过筛、包装等步骤制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
5. 红景天提取物	
项目	指标
来源	红景天 (<i>Rhodiola crenulata</i>) 干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取 (6倍量80%乙醇回流提取3次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、减压干燥 (80℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等步骤制成
提取率, %	约10
感官要求	黄棕色至红棕色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
红景天苷, %	≥3
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 西洋参提取物

项目	指标
来源	西洋参干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取 (8倍量80%乙醇回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、萃取、减压干燥 (80℃, 0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等步骤制成
提取率, %	约5
感官要求	浅黄色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
总皂苷, %	≥30
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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。