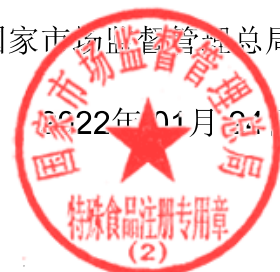


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	劲牌韵酒		
注册人	劲牌有限公司		
注册人地址	湖北省大冶市大冶大道169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G20060174	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20060174

劲牌韵酒

【原料】西洋参、玫瑰花、当归、黄芪、枸杞子、桃仁、茯苓、大豆异黄酮、葡萄籽提取物

【辅料】葡萄酒、低聚果糖

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 26mg、大豆异黄酮 17mg（大豆苷 12.5mg、大豆苷元 1.0mg、染料木苷 3.0mg、染料木素 0.5mg）、原花青素 17mg

【适宜人群】免疫力低下、有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者、心脑血管疾病患者、肝肾功能不全者及酒精过敏者

【保健功能】增强免疫力、祛黄褐斑(经动物实验评价，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50mL，口服

【规格】100mL/瓶、350mL/瓶、500mL/瓶，酒精度：14%（v/v）（附量具）

【贮藏方法】避光、置阴凉干燥通风处

【保质期】36 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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查；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G20060174

劲牌韵酒

- 【原料】西洋参、玫瑰花、当归、黄芪、枸杞子、桃仁、茯苓、大豆异黄酮、葡萄籽提取物
- 【辅料】葡萄酒、低聚果糖
- 【生产工艺】本品经提取（加10倍量20%酒精75～80℃回流提取4次，每次2h）、配制、陈酿（90天）、过滤、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 4806.5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	宝石红色
滋味、气味	具和谐、优雅的复合药香、酒香，酸甜适中
状态	透明液体，允许有少量沉淀；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
酒精度（20℃），%vol	14±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB 5009.266
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
总固体，%	≥1.0	《中华人民共和国药典》
锰（以Mn计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.242

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/mL	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【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)	≥26 mg	1 总皂苷的测定
大豆异黄酮(以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计)	≥17 mg	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷	≥12.5 mg	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元	≥1.0 mg	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷	≥3.0 mg	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素	≥0.5 mg	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
原花青素	≥17 mg	3 原花青素的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

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。

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：精准称取人参皂苷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 样品处理

1.3.1 试样溶液：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。

1.3.2 供试品溶液的制备：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1.0mL样品溶液，用25mL的水洗柱，以洗去糖份等水溶性杂质，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷Re，收集洗脱液于蒸发皿中，放水浴挥干。残渣用甲醇溶解并转移至10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀即得供试品溶液。

1.3.3 样品测定：精密量取供试品溶液1mL，挥干，准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，放在60℃下的水浴上加温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) 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供试品溶液的制备...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算：

$$X = A_1/A_2 \times C \times V/m \times 100/1000 \times 1/1000$$

式中：

X—样品中总皂苷量(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 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

2.1 供试品溶液的制备：精密量取酒样20mL，80℃水浴蒸干，残渣加50mL 80%甲醇超声提取30min，上清液抽滤，残渣用80%甲醇清洗，洗液一并抽滤，定容至100.0mL，过0.45 μm滤膜，作为供试品溶液。

2.2 余同GB/T 23788《保健食品中大豆异黄酮的测定方法 高效液相色谱法》规定的方法。

3 原花青素的测定

3.1 试剂

3.1.1 甲醇：分析纯。

3.1.2 正丁醇：分析纯。

3.1.3 盐酸：分析纯。

3.1.4 硫酸铁铵NH₄Fe(SO₄)₂·12H₂O溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%(w/v)的溶液。

3.1.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

3.2 仪器

3.2.1 分光光度计。

3.2.2 回流装置。

3.3 分析步骤

3.3.1 试样的制备：酒样摇匀后取样，取样品1mL置于5mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

3.3.2 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

3.3.3 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL盐酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精准加热40min后，立即至冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

3.4 结果计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m₁—反应混合物中原花青素的量， μ g；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

计算结果保留三位有效数字。

【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. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆胚芽
制法	经提取（5倍量50%乙醇80～85℃提取2次，每次2h）、浓缩、柱层析（30%和70%乙醇梯度洗脱）、喷雾干燥（进口温度185～195℃，出口温度90～105℃）、粉碎、混合等主要工艺制成
感官要求	黄色疏松粉末状，具有本品特有的香气，味涩、苦
收率，%	2
大豆异黄酮含量，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（5倍量50%乙醇≥83℃提取3次，每次2h）、柱层析（40%和90%乙醇梯度洗脱）、喷雾干燥（进口温度185~195℃，出口温度95~105℃）、粉碎、混合等主要工艺制成
感官要求	红棕色疏松粉末状，具有本品特有的香气，味涩
收率，%	3.3~10
原料花青素，%	≥95
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
二乙烯苯，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 玫瑰花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 桃仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 葡萄酒：应符合GB/T 15037《葡萄酒》的规定。

11. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。