

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	华信牌丹参枸杞酒		
注册人	安徽省华信生物药业股份有限公司		
注册人地址	安徽省界首市中原路439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G20240103	有效期至	2029年2月8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G20240103

华信牌丹参枸杞酒

【原料】丹参、当归、枸杞子、玫瑰花、红花、葡萄籽提取物

【辅料】白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 80mg、原花青素 72mg、
丹酚酸B 30mg

【适宜人群】有黄褐斑者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者、酒精过敏者

【保健功能】有助于改善黄褐斑、有助于增强免疫力（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】250mL/瓶（酒精度：35±1%，v/v）（附量具）

【贮藏方法】密闭置于阴凉、干燥防潮处

【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使用本
产品；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用

No. 24004000

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240103

华信牌丹参枸杞酒

- 【原料】 丹参、当归、枸杞子、玫瑰花、红花、葡萄籽提取物
- 【辅料】 白酒、纯化水
- 【生产工艺】 本品经浸提（丹参、当归、枸杞子、玫瑰花、红花，第一次加5倍量50°白酒浸渍15d，每日搅拌2次，过滤；第二次加5倍量50°白酒浸渍15d，每日搅拌2次，过滤，合并滤液）、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】 玻璃酒瓶应符合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	棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，无漏液，久置允许少量沉淀
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，%vol	35±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL	≤0.06	GB 5009.266
氰化物（按100%酒精度折算，以HCN计），mg/L	≤8.0	GB 5009.36
总固体，g/100mL	≥2.6	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
锰（以Mn计），mg/L	≤2.0	GB 5009.242

No. 24003925

六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
总黄酮, mg/100mL	≥80	1 总黄酮的测定
原花青素, mg/100mL	≥72	2 原花青素的测定
丹酚酸B, mg/100mL	≥30	《中华人民共和国药典》

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液: 准确称取10mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至50mL, 即得芦丁标准溶液。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 测定步骤

1.2.1 试样处理: 量取混合均匀的样品约4mL (V), 置25mL容量瓶中, 加95%乙醇约15mL, 摇匀, 于60℃加热并超声提取1h。冷却至室温, 加95%乙醇定容至25 mL (V₂), 摇匀, 静置。吸取上清液2.0mL (V₁), 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去溶剂, 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。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液: 0、0.10、0.25、0.50、0.75、1.00mL于10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 结果计算

$$X = C \times V_2 \times 25 \times 100 / (V_1 \times V \times 1000 \times 1000)$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, g/100g;

C—由标准曲线算得被测液中总黄酮浓度, μg/mL;

V—试样质量, mL;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

2 原花青素的测定

2.1 原理: 原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色, 但经过用热酸处理后, 可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 分析纯。

2.2.2 正丁醇: 分析纯。

2.2.3 盐酸: 分析纯。

2.2.4 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。

2.2.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 回流装置。

2.4 分析步骤

2.4.1 提取: 吸取适量样液1mL置于50mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。

2.4.2 测定

2.4.2.1 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、0.2、0.4、0.8、1.0mL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。

2.4.2.2 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硫

No. 24003921

酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15 min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1h内稳定。

2.5 结果计算

$$X(\%) = \frac{m_1 \times V \times 1000}{V_x \times 1000 \times 1000} \times 100$$

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，μg；
 - V—待测样液的总体积，mL；
 - V_x—试样的体积，mL。
- 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. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 枸杞子：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. 红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽（拉丁名 <i>Vitis vinifera</i> Linn） 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、脱脂（石油醚脱脂3次）、得石油醚层和药渣、药渣提取（加7倍80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、萃取（等体积乙酸乙酯萃取4次）、回收乙酸乙酯得残留物、残留物过聚酰胺柱、纯化水洗脱液弃去、再用80%乙醇洗脱得乙醇洗脱液、减压回收乙醇、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、粉碎过筛等主要工艺制成
感官要求	红棕色粉末，具有特有的滋气味，无异味，无正常视力可见外来异物
提取率，%	3左右
原花青素，%	≥95
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 7. 白酒：应符合GB/T 20822《固液法白酒》的规定。
- 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。