

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉达牌西洋参淫羊藿酒		
注册人	江西樟树市庆仁保健品有限公司		
注册人地址	江西省樟树市福城工业园新民路133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G 20240217	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为江西樟邦药业有限公司,上海樟邦生物科技有限公司，产品名称邦成牌西洋参淫羊藿酒（注册号国食健注G 20150612）同时注销。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20240217

汉达牌西洋参淫羊藿酒

【原料】黄芪、淫羊藿、黄精、枸杞子、西洋参

【辅料】蜂蜜、白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 50m g、总黄酮 25m g

【适宜人群】免疫力低下者、易疲劳者

【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、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50m L，口服

【规格】150m L/瓶、500m L/瓶（酒精度 $32\pm 1\%$ ）（附量具）

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240217

汉达牌西洋参淫羊藿酒

【原料】黄芪、淫羊藿、黄精、枸杞子、西洋参

【辅料】蜂蜜、白酒、纯化水

【生产工艺】本品经浸提（8倍量32%（V/V）白酒常温浸提15天）、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002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	具本品固有的芳香味和滋味，无霉味和异味
状态	液体酒制剂，久置允许有少量沉淀；无肉眼可见外来杂质

【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），m g/L	≤ 0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/L	≤ 0.3	G B 5009.11
固形物（重量法），g/100m L	≥ 4.0	G B/T 10345
酒精度，%（V/V）	32 ± 1	G B/T 5009.48
甲醇（以100%酒精度计），g/L	≤ 0.6	G B 5009.266
氰化物（以HCN计，以100%酒精度计），m g/L	≤ 8.0	G B 5009.36
六六六，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1	G B/T 5009.19

【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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100m L	≥ 50	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），m g/100m L	≥ 25	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 A m berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a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100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 比色仪。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：吸取1.0m L试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm A m berlite-X A D -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液，用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）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柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷量（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，m L；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

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5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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，m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

【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.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.淫羊藿：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.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 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。