

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 东鳌牌梅花鹿茸刺五加酒                                        |      |             |
| 注册人   | 吉林省东鳌鹿业集团有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 长春双阳经济开发区大刘公路1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G20250080                                      | 有效期至 | 2030年03月21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  
保健食品产品说明书

国食健注G20250080

东鳌牌梅花鹿茸刺五加酒

【原料】桑椹、刺五加、巴戟天、红景天、梅花鹿茸

【辅料】冰糖、白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 65mg、红景天苷 12mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【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1次，每次100mL，口服

【规格】100mL/瓶，200mL/瓶，500mL/瓶，1L/瓶

【贮藏方法】密封，置干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；对酒精过敏者慎用；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G20250080

东鳌牌梅花鹿茸刺五加酒

- 【原料】桑椹、刺五加、巴戟天、红景天、梅花鹿茸
- 【辅料】冰糖、白酒、纯化水
- 【生产工艺】本品经粉碎、渗漉（2倍量50°白酒浸润2h，浸渍24h，流速为3mL/min·kg，收集约成品量80%的渗漉液）、过滤、配制、冷藏、离心、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    | 棕红至棕褐色                       |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味、气味，无异味               |
| 状态    | 液体，久置允许有少量可溶性沉淀，无正常视力可见的外来异物 |

【鉴别】取本品20mL，水浴蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取红景天对照药材0.5g，加甲醇10mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，制成对照药材溶液。再取红景天苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水(6: 3: 1: 1)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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/L               | ≤0.5 | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/L              | ≤0.3 | GB 5009.11   |
| 酒精度（20℃），%vol              | 35±1 | GB 5009.225  |
| 甲醇（以100%酒精度计算），g/L         | ≤0.6 | GB 5009.266  |
| 氰化物（以HCN计，以100%酒精度计算），mg/L | ≤8.0 | GB 5009.36   |
| 固形物，g/100mL                | ≥5.0 | GB/T 10345   |
| 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      |
|---------------|-------|-----------|
| 红景天苷，mg/100mL | ≥12.0 | 1 红景天苷的测定 |

|                        |       |          |
|------------------------|-------|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL | ≥65.0 | 2 总皂苷的测定 |
|------------------------|-------|----------|

1 红景天苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪。

1.1.2 超声波清洗器。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 冰醋酸：分析纯。

1.2.3 甲醇：色谱纯。

1.2.4 冰醋酸(0.01%)：准确量取冰醋酸0.1ml于1000mL容量瓶中，用水稀释并定容至刻度，摇匀，过0.45μm微孔滤膜，即得。

1.2.5 红景天苷对照品。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.3.2 紫外检测器：检测波长为215nm。

1.3.3 流速：1.0mL/min。

1.3.4 流动相：甲醇-0.01%冰醋酸(9:91)。

1.4 步骤

1.4.1 对照品溶液的制备：取红景天苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.03mg的溶液，即得。

1.4.2 供试品溶液的制备：本品摇匀后取适量，精密移取5.0mL于25mL容量瓶中，加甲醇15mL，于超声(功率：250W，频率：40kHz)提取10min，取出，放冷至室温，加甲醇定容至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.4.3 测定法：取对照品溶液及供试品溶液过0.45μm微孔滤膜，注入液相色谱仪，进样量5μL，测定，计算。

1.4.4 结果计算

$$X = \frac{A \times C \times N}{A_0 \times V} \times 100$$

式中：

X—样品中红景天苷含量，mg/100mL；

A<sub>0</sub>—对照品溶液的峰面积；

A—供试品溶液的峰面积；

V—样品取样量，mL；

N—样品稀释倍数；

C—对照品R溶液浓度，mg/mL；

100—换算系数。

2 总皂苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 紫外-可见分光光度计。

2.1.2 超声波清洗器。

2.1.3 水浴锅。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：分析纯。

2.2.2 无水乙醇：分析纯。

2.2.3 冰乙酸：分析纯。

2.2.4 高氯酸：分析纯。

2.2.5 香兰素：分析纯。

2.2.6 Amberlite-XAD-2大孔树脂：分析纯。

2.2.7 中性氧化铝(100-200目)：分析纯。

2.2.8 5%香草醛冰乙酸溶液：精密称取2.50g香兰素于50mL容量瓶中，用冰乙酸溶解并定容至刻度，摇匀，即得。

2.2.9 人参皂苷Re。

2.3 步骤

2.3.1 对照品溶液的制备：精密称取人参皂苷Re对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.15mg的溶液。

2.3.2 供试品溶液的制备：取本品适量混匀，精密吸取1.0mL于蒸发皿中，水浴蒸干，加水溶解并定容至10mL容量瓶中，作为供试品溶液。

2.3.3 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70%乙醇25mL洗柱，弃去洗脱液，再用水25mL洗柱，弃去洗脱液；精确加入供试品溶液1.0mL，以水25mL洗脱，弃去洗脱液，再用70%乙醇25mL洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置水浴上挥干。

2.3.4 显色：在上述挥干的蒸发皿中准确加入5%香草醛冰乙酸溶液0.2mL，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入15mL具塞比色管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后准确加入冰乙酸5mL，摇匀后于560nm处测定吸光度。

2.3.5 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

C—标准管中人参皂苷Re的浓度，mg/mL；

V—试样的稀释倍数。

【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.桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.梅花鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.冰糖：应符合GB/T 35883《冰糖》的规定。

7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.白酒：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定。