

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	给力牌鹿茸人参酒		
注册人	山东秦池酒业有限公司		
注册人地址	临朐县城秦池路10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G20230191	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230191

给力牌鹿茸人参酒

【原料】黄精、黄芪、淫羊藿、枸杞子、人参、山药、马鹿茸、肉桂

【辅料】白酒、纯化水、冰糖

【标志性成分及含量】每100mL含: 粗多糖 3.8mg、总皂昔 16mg

【适宜人群】易疲劳者

【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, 具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次, 每次50mL, 口服

【规格】100mL/瓶、125mL/瓶、250mL/瓶、500mL/瓶(附量具)

【贮藏方法】密闭, 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; 对酒精过敏者慎用; 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G20230191

给力牌鹿茸人参酒

【原料】 黄精、黄芪、淫羊藿、枸杞子、人参、山药、马鹿茸、肉桂

【辅料】 白酒、纯化水、冰糖

【生产工艺】 本品经浸泡（黄精、黄芪、淫羊藿、枸杞子、人参、山药、马鹿茸、肉桂，加50%vol白酒常温浸泡30d，药渣加45%vol白酒常温浸泡20d）、过滤、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】 玻璃瓶应符合GB/T 24694的规定，瓶盖应符合BB/T 0048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	浅棕色
滋 味、气 味	具较醇厚药酒之香气，酒味协调，醇厚适口，无异味
性 状	半透明或透明液体，无悬浮物，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
总固体, %	≥0.5	《中华人民共和国药典》
酒精度(20℃), %vol	35±1	GB 5009.225
甲 醇(按100%酒精度折算), g/100mL	≤0.02	GB 5009.266
铅(以Pb计), mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/L	≤0.3	GB 5009.11
锰(以Mn计), g/L	≤2.0	GB 5009.242
氰化物(以HCN计, 按100%酒精度折算), mg/L	≤1.0	GB 5009.36

No. 23004872

【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
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100mL	≥3.8	1 粗多糖的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100mL	≥16.0	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 乙醇溶液(800mL/L)：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.1.3 铜储备液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加入溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.1.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.1.6 硫酸溶液(100mL/L)：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.1.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存30天。

1.1.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含10.0mg葡聚糖。

1.1.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每mL含葡聚糖0.10mg。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 旋转混匀器。

1.3 分析步聚

1.3.1 标准曲线制备：精密吸取葡聚糖标准使用液：0, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00mL(相当于葡聚糖0, 0.010, 0.020, 0.040, 0.060, 0.080, 0.10mg)分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓磷酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.2 样品处理

1.3.2.1 沉淀粗多糖：精密取样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.3.2.2 沉淀葡聚糖：精密取上述溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用10mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.3.3 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min.，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品粗多糖含量。同时作样品空白实验。

1.4 结果计算

No. 23004873

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/mL；
 W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
 W₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg；
 V₁—样品提取液总体积，mL；
 V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
 V₃—粗多糖溶液体积，mL；
 V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
 V₅—样品测定液总体积，mL；
 V₆—测定用样品测定溶液体积，mL。

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 试剂

- 2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。
- 2.1.2 正丁醇：分析纯。
- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 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10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

- 2.2.1 比色计。
- 2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

- 2.3.1 试样处理：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。
- 2.3.2 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25mL70%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已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%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。
- 2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热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。
- 2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为100mL/瓶，允许负偏差为4.5mL。

No. 23004874

【原辅料质量要求】

1. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 淫羊藿：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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 肉桂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 白酒：应符合GB 2757《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》的规定。
 10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 11. 冰糖：应符合QB/T 1173《单晶体冰糖》的规定。
-