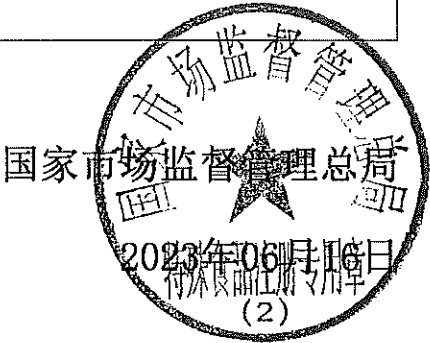


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	大清鹿苑牌鹿茸淫羊藿酒		
注册人	吉林鹿司令健康产业有限公司		
注册人地址	四平经济开发区9999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G20230334	有效期至	2028年6月15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G20230334

大清鹿苑牌鹿茸淫羊藿酒

【原料】淫羊藿、山药、枸杞子、黄精、马鹿骨、马鹿茸

【辅料】蜂蜜、白酒（56%, v/v）、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总黄酮 30mg

【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

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次50mL，口服

【规格】500mL/瓶（酒精度：32±1%V/V，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G20230334

大清鹿苑牌鹿茸淫羊藿酒

- 【原料】 淫羊藿、山药、枸杞子、黄精、马鹿骨、马鹿茸
- 【辅料】 蜂蜜、白酒（56%, v/v）、纯化水
- 【生产工艺】 本品经浸提（淫羊藿、山药、枸杞子、黄精、马鹿骨、马鹿茸，加入8倍量32%vol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】 钠钙玻璃模制药瓶应符合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	具有本品固有的芳香味、滋味，无霉味
性状	液体，久置允许有少量沉淀
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	32±1	GB 5009.225
固形物，g/100mL	≥2.8	GB/T 10345
甲醇（100%酒精度折算），g/100mL	≤0.06	GB 5009.266
氰化物（以HCN计，100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB 5009.36
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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（以芦丁计），mg/100mL	≥30	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：采用分光光度法于360nm波长下测定样品吸光度，与芦丁标准品比较，进行待测物中总黄酮定量测定。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 恒温水浴箱。

1.2.3 真空泵等。

1.3 试剂

1.3.1 芦丁标准品 纯度≥98.0%，购自中国食品药品检定研究院。

1.3.2 芦丁标准溶液：准确称取经105℃干燥至恒重的芦丁标准品5.0mg，加甲醇溶解并定容至100mL，配成50μg/mL的芦丁标准溶液。

1.3.3 聚酰胺粉

1.3.4 乙醇：分析纯。

1.3.5 甲醇：分析纯。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：吸取1.0mL样品，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥干样液，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测定吸光度。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

1.4.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 2.5 \times 100}{1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100mL；

A—由标准曲线计算得样品中黄酮量，μg。

【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】

- 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 马鹿骨：应符合《卫生部颁药品标准（中药材第一册）》的规定。
- 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
- 白酒（56%，v/v）：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定。
- 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。