

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 齐氏生物牌三七黄芪枸杞酒                                       |      |             |
| 注册人   | 文山齐氏生物三七科技开发有限公司                                   |      |             |
| 注册人地址 | 云南省文山壮族苗族自治州砚山县江那镇郊址城198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G20230549                                      | 有效期至 | 2028年11月13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  
国产保健食品注册专用章  
(2)  
2023年11月14日

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G20230549

齐氏生物牌三七黄芪枸杞酒

【原料】三七、黄芪、枸杞子

【辅料】白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 100mg、总黄酮 9.0mg

【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2次，每次50mL，口服

【规格】100mL/瓶（酒精度：37±1%VOL）

【贮藏方法】密封、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

No. 23011311

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230549

齐氏生物牌三七黄芪枸杞酒

- 【原料】 三七、黄芪、枸杞子
- 【辅料】 白酒、纯化水
- 【生产工艺】 本品经提取（三七粉碎，与黄芪、枸杞子合并，加6倍量50%的白酒浸渍10d，每日搅拌1~2次，共浸渍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    | 黄褐色               |
| 滋味、气味 | 中药芳香与酒香，味苦回甘，无异味  |
| 性状    | 澄清透明液体，久置后允许有少量沉淀 |
| 杂质    | 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         |
|----------------------------|------|--------------|
| 总固形物，g/L                   | ≥3.5 | 《中华人民共和国药典》  |
| 酒精度，%vol                   | 37±1 | GB/T 5009.48 |
| 甲醇（按100%酒精度折算），g/L         | ≤2.0 | GB/T 5009.48 |
| 氰化物（按100%酒精度折算，以HCN计），mg/L | ≤8.0 | GB/T 5009.48 |
| 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/T 5009.90 |

|           |      |              |
|-----------|------|--------------|
| 六六六, mg/L | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/L | ≤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     |
|------------------------|------|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL | ≥100 | 1 总皂苷的测定 |
| 总黄酮（以芦丁计），mg/100mL     | ≥9.0 | 2 总黄酮的测定 |

# 1 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））

## 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma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100mL。

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10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

## 1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

## 1.3 实验步骤

### 1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 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1.3.1），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。

1.3.3 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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

## 1.4 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

No. 23011313

C—标准管人参皂苷Re的量,  $\mu\text{g}$ ;

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。

## 2 总黄酮的测定 (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 聚酰胺粉

2.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50 $\mu\text{g/mL}$ 。

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25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 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。

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、5.0mL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, mg/100g ;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量,  $\mu\text{g}$  ;

M—试样质量, g;

$V_1$ —测定用试样体积, mL;

$V_2$ —试样定容总体积, mL。

【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. 三七: 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. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白酒: 应符合DBS53/ 007《食品安全地方标准 云南小曲清香型白酒》的规定。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。