

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健酱牌当归沙棘西洋参酒		
注册人	西安百士金食品有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区兴庆路88号5楼506室		
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 20200169	有效期至	2025年02月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年06月17日，批准该产品变更产品规格。		



国家市场监督管理总局

2024年06月17日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200169

健酱牌当归沙棘西洋参酒

【原料】当归、沙棘、西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌粉

【辅料】白酒（52°）、纯化水、白砂糖

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 20m g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、心血管疾病患者、肝功能不全者、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的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次25m L，口服（附量具）

【规格】125m L/瓶、150m L/瓶、250m L/瓶、300m L/瓶、500m L/瓶（酒精度：34±1%，v/v）

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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 20200169

健酱牌当归沙棘西洋参酒

【原料】当归、沙棘、西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌粉
【辅料】白酒（52°）、纯化水、白砂糖
【生产工艺】本品经干燥、粉碎、过筛、混合、浸渍（34%白酒，48h）、渗漉（流速1-3mL/min·kg）、勾兑、精滤（0.45μm滤膜）、灌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】白酒瓶应符合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	内容物呈棕色至深棕色
滋味、气味	具酒精特有的芳香气味，有中药味道，味微苦，略带辛辣味
状态	酒剂，液体，允许有轻摇易散的沉淀，无肉眼可见的外来杂质

【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
总固体，%	≥4.0	《中华人民共和国药典》“酒剂”项下“总固体第二法”规定的方法
酒精度，%（v/v）	34±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度计），g/100mL	≤0.02	GB 5009.266
氰化物（以HCN计）（按100%酒精度计），mg/L	≤2.7	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/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
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥20	1 总皂苷的测定

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，用水浴溶解残渣，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：

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

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】

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.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌
制法	经发酵培养（25℃，pH 5，72h）、过滤、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅棕色至棕色粉末状，具本品特有的香味，味微苦，无异味，无杂质
多糖（以无水葡萄糖计）， g/100g	≥4.0
蛋白质， g/100g	≥25.0
甘露醇类物质， g/100g	≥8.0
腺苷， m g/100g	≥180.0
水分， %	≤8.0
灰分， %	≤8.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0
汞（以H g计）， m g/kg	≤0.2
六六六， m g/kg	≤0.1
滴滴涕， m g/kg	≤0.1
菌落总数， CFU /g	≤1000
大肠菌群， M P N /100g	≤40
霉菌， CFU /g	≤25
酵母， CFU /g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

- 5.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。
- 6.白酒 (52°)：应符合G B/T 10781.1《浓香型白酒》的规定。
- 7.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。