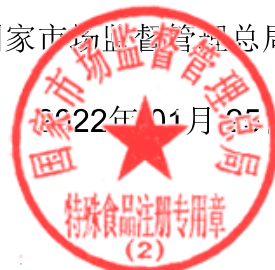


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	华信牌骁香酒		
注册人	安徽省华信生物药业股份有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市界首市胜利路866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G20160166	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“安徽省界首市中原路439号”变更为“安徽省阜阳市界首市胜利路866号”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160166

华信牌骁香酒

【原料】党参、淫羊藿、黄精、枸杞子、马鹿茸

【辅料】冰糖、白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 90mg、总黄酮 27mg

【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、酒精过敏者

【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：35±1% v/v）附量具

【贮藏方法】密闭置于阴凉、干燥防潮处

【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；本品不宜超量饮用，不宜与其他酒剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160166

华信牌骁香酒

- 【原料】党参、淫羊藿、黄精、枸杞子、马鹿茸
【辅料】冰糖、白酒、纯化水
【生产工艺】本品经浸提（5倍量50%白酒浸泡2次，每次15天）、调配、冷藏、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；陶瓷酒瓶应符合QB/T 4254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	具本品特有的滋味、气味
状态	液体，久置允许少量沉淀；无正常视力可见的外来异物

- 【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
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 5009.242
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
总固体，g/100mL	≥2.5	《中华人民共和国药典》
酒精度，%vol	35±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL	≤0.02	GB 5009.266
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤2.0	GB 5009.36

- 【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(每 100mL)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥90 mg	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥27 mg	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：试样用水提取总皂苷类成分，经大孔树脂术萃取除杂后，试样中的皂苷类成分在高氯酸的作用下与香草醛反应，产生特征的紫红色，采用分光光度法测定560nm波长处的吸光度，进行定量。

1.2 试剂

除另有说明外，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 大孔树脂：3cm。

1.2.2 正丁醇。

1.2.3 乙醇。

1.2.4 中性氧化铝：100目-200目。

1.2.5 5%香草醛冰醋酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL，混匀。

1.2.6 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1mL含人参总皂苷Re2mg。

1.3 仪器

1.3.1 紫外-可见光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：吸取2.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣至10mL，用此液进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，内装3cm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，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。

1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰醋酸溶液，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。

1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液1mL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），用水溶解残渣至10mL，以下操作从“1.4.2柱层析…”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.5 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_0 \times 100}{A_2 \times V_1}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

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，mg/mL；

V₀—试样稀释体积，mL；

V₁—试样体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：试样用乙醇超声提取总黄酮类成分，经聚酰胺粉吸附后转入层析柱用苯液冲洗，最后用甲醇洗脱黄酮成分，采用分光光度法在360nm波长处测定吸光度，以芦丁为对照品，采用标准曲线法计算样品中总黄酮的含量。

2.2 试剂

除另有说明外，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.2.1 聚酰胺粉。

2.2.2 乙醇：分析纯。

2.2.3 甲醇：分析纯。

2.2.4 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 μg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 分析天平：感量1、0.1mg。

2.3.4 恒温水浴锅。

2.4 分析步骤

2.4.1 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。

2.4.2 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，计算试样中总黄酮含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times V \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量(以芦丁计)，mg/100mL；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

V—试样体积，mL；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枸杞子：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 白酒：应符合GB/T 10781.1《浓香型白酒》的规定。
7. 冰糖：应符合QB/T 1173《单晶体冰糖》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。