

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鸿茅牌西红花天麻人参酒		
注册人	内蒙古鸿茅药业有限责任公司		
注册人地址	内蒙古自治区乌兰察布市凉城县岱海镇建设街酒源路		
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 20070431	有效期至	2029年07月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年07月25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 20070431

鸿茅牌西红花天麻人参酒

【原料】红景天、天麻、西红花、人参、枸杞子、山药、茯苓、黄精、覆盆子、桑椹

【辅料】白酒、纯净水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 24.59m g、粗多糖 3.98m g

【适宜人群】易疲劳者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、酒精过敏者、月经过多者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次50m L，口服

【规格】250m L/瓶（附量具）（酒精度：36±1%，v/v）

【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；食用本品不宜超过推荐量，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 20070431

鸿茅牌西红花天麻人参酒

- 【原料】红景天、天麻、西红花、人参、枸杞子、山药、茯苓、黄精、覆盆子、桑椹
- 【辅料】白酒、纯净水
- 【生产工艺】本品经提取（8、4、4倍量65% 乙醇回流3次，每次1h）、浓缩、配制、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合BBT/T 0034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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，微苦、无异味
状态	透明液体，久置后允许有少量沉淀；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.16	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
酒精度，% vol（20℃时）	35～37	G B 5009.225
甲醇，g/100m L	≤0.04	G B 5009.266
总固体，g/100m L	≥1.0	《中华人民共和国药典》
锰（以M n计），m g/L	≤2.0	G B 5009.242
六六六，m g/L	≤0.2	1 六六六、滴滴涕的测定
滴滴涕，m g/L	≤0.2	1 六六六、滴滴涕的测定
氰化物（以H C N计），m g/L	≤8.0	G B 5009.36

注：甲醇、氰化物指标按100% vo酒精度折算。

1 六六六、滴滴涕的测定

1.1 样品的处理：取待测样品20m L (精确到0.01m L)于100m L瓷坩锅中，蒸至近干，加水约20m L，分次溶解，将洗涤液移入200m L具塞三角瓶中，加入40m L丙酮，振摇30m in后，加入氯化钠6g,摇匀，再加入30m L石油醚，振摇30m in,静置分层后，取上清液35m L经无水硫酸钠脱水，于旋转蒸发器浓缩至近干，以石油醚定容至5m L，加浓硫酸0.5m L净化，振摇0.5m in，于3000r/m in离心15m in，取上清液进行G C分析。

1.2 色谱条件：

1.2.1 色谱柱：内径3m m,长2m 的玻璃柱，内装涂以1.5% O V-17和2% Q F-1混合固定液的80目硅藻土。

1.2.2 载气：高纯氮。

1.2.3 流速：110m L/m in。

1.2.4 柱温：185℃。

1.2.5 检测器温度：225℃，进样口温度：195℃。

1.2.6 进样量：1-10 μL,外标法定量。

1.3 测定：按G B/T 5009.19中“第二法 填充柱气相色谱—电子捕获检测器法”规定的方法测定。

【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），m g/100m L	≥24.59	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），m g/100m L	≥3.98	2 粗多糖的测定

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 A m berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a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100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm A m berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）100 μL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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中相对分子质量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 离心机（10000r/min）。

2.2.3 旋转混匀器。

2.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用的试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入无水硫酸钠至饱和，澄清后备用。

2.3.3 铜储备溶液：称取 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 3.0g、柠檬酸钠30.0g，加水溶解并稀释到1L，混匀，备用。

2.3.4 铜试剂溶液：取铜储备溶液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使溶解，临时新配。

2.3.5 洗涤液：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

2.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.3.7 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1个月。

2.3.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 ，已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

2.3.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：吸取样品50.0mL，置于蒸发皿中，水浴加热挥去乙醇至近干，残渣用少量水准确溶解至10mL，置于50mL离心管中，供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：将2.4.1项液体加入无水乙醇40mL，混匀5min后，以8000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液洗涤三次，每次5mL，离心后弃上清液。残渣用水溶解并定容至10.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取2.4.2项下终溶液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5min，冷却，以8000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液洗涤三次，每次2mL，离心后弃去上清液，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

2.5 标准曲线的绘制：准确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、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、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，小心加入浓硫酸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比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液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，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

2.7 结果计算

$$X = (m_1 \cdot m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 / (m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6) \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡聚糖计），mg/100mL；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, m g;
 m_3 —样品的体积, m L;
 V_1 —样品提取液总体积, m L;
 V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, m L;
 V_3 —粗多糖溶液体积, m L;
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, m L;
 V_5 —样品测定液总体积, m L;
 V_6 —样品用样品测定液体积, m L。

【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.红景天: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.天麻: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.西红花: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.黄精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.茯苓: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.山药: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.覆盆子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.桑椹: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11.纯净水: pH 值、电导率应符合G B 17323《瓶装饮用纯净水》, 其余应符合G B 19298《包装饮用水》的规定。
- 12.白酒: 应符合G B/T 10781.2《清香型白酒》的规定, 63-65% vol。