

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	满山跑牌鹿血枸杞酒		
注册人	连云港康宝鹿业有限公司 江苏康缘药业股份有限公司		
注册人地址	东海县种畜场驻地 连云港经济技术开发区江宁工业城		
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G20080659	有效期至	2024年03月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品注册人地址“东海县种畜场驻地 连云港市经济技术开发区泰山北路58号”变更为“东海县种畜场驻地 连云港经济技术开发区江宁工业城”；批准该产品变更规格。		

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G20080659

满山跑牌鹿血枸杞酒

【原料】 山药、茯苓、枸杞子、人参、马鹿血

【辅料】 浓香型白酒（66%，v/v）、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 40mg、粗多糖 15mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、经期妇女、酒精过敏者、心脑血管疾病患者、肝肾功能不全者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日50mL（附量具），口服

【规格】 50mL/瓶、125mL/瓶、250mL/瓶、500mL/瓶（酒精度：37±1，%vol）

【贮藏方法】 密封，阴凉干燥处保存

【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；高空作业人员、驾驶员以及从事危险操作的人慎用；本品不宜过量饮用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080659

满山跑牌鹿血枸杞酒

【原料】山药、茯苓、枸杞子、人参、马鹿血

【辅料】浓香型白酒（66%，v/v）、纯化水

【生产工艺】本品经提取（山药、茯苓、枸杞子，加8倍量水煮沸提取2次，每次1.5h；人参加10倍量40%乙醇煮沸提取2次，每次1.5h；马鹿血加1.4倍浓盐酸煮沸水解4h，加入20%NaOH中和至中性）、浓缩、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】药瓶应符合YBB00052004的规定，瓶盖应符合GB/T 17876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	淡黄色至棕红色
滋味、气味	具本品特有的香气
状态	澄清透明液体，久置有少许沉淀及悬浮物，振摇后均匀分布；无正常视力可见异物

【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	37±1	GB/T 10345
甲醇（以100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB/T 5009.48
总固体，g/100mL	0.5-1.5	《中华人民共和国药典》
总酸（以乙酸计），g/L	≥0.3	GB/T 10345
总酯（以乙酸乙酯计），g/L	≥1.5	GB/T 10345
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	≤1.0	GB/T 5009.90
六六六，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.01	GB/T 5009.19

氯丙醇, mg/L	≤0.1	GB/T 5009.191
氰化物(以HCN计, 以100%酒精度折算), mg/L	≤8.0	GB/T 5009.48

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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)	≥40 mg	1 总皂苷的测定
粗多糖(以无水葡萄糖计)	≥15 mg	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

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1.3.2项已挥干的蒸发皿中准确加入0.5mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加2mL高氯酸，混匀后移入10mL具塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5mL，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）100 μ L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：

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

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：多糖经乙醇沉淀分离后，即可去除蔗糖和游离单糖，并去除杂质的干扰，多糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm波长下比色定量。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 离心机：4000r/min、离心瓶容量100mL。

2.2.2 紫外-可见分光光度计。

2.2.3 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入85%硫酸至100mL，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.2.4 醋酸锌溶液：取醋酸锌21.9g，加水100mL使溶解，即得。

2.2.5 亚铁氰化钾溶液：取亚铁氰化钾1g，加水10mL使溶解，即得。本品应临用配制。

2.3 对照品溶液的制备：准确称取经100℃干燥至恒重的无水葡萄糖标准品100.0mg，加水溶解，并定容至100mL，即得2.0mg/mL的葡萄糖贮备液，用前稀释10倍（0.1mg/mL），作为对照品溶液。

2.4 标准曲线的制备：准确吸取对照品溶液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、2.0mL（含葡萄糖0、10.0、20.0、40.0、60.0、80.0、100.0μg），于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热7min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下测定吸光度A，以所用试剂制备空白对照溶液。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备：准确量取样品50mL，水浴浓缩至15mL，置于100mL离心管中，加入无水乙醇75mL，混匀后，放置冷藏过夜，以4000r/min离心15min，弃去上清液。沉淀用水溶解，加入21.9%的醋酸锌2mL及10.6%的亚铁氰化钾2mL，并定容至50mL，混匀后，放置1小时，取上清液，即为待测液。

2.6 样品的测定：准备吸取样品待测液0.2mL（含糖20-80μg），按标准曲线的制备步骤于620nm波长下测定吸光度值。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{样}} \times V_{\text{样}}}{0.2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100mL；

0.2—取样量，mL；

C_样—待测样品在标准曲线上对应的浓度，μg/mL；

V_样—待测样品溶液的体积，V_样=1。

【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. 山药、茯苓、枸杞子、人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 马鹿血：应符合《江苏省中药材标准》（2016年版）“鹿血”项下规定。
3. 浓香型白酒（66%，v/v）：应符合GB/T 10781.1《浓香型白酒》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

