

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	颐通堂牌淫羊藿覆盆子党参酒		
注册人	威海金颐阳药业有限公司		
注册人地址	山东省威海市文登经济开发区珠海东路26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G20240148	有效期至	2029年2月8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

特殊食品注册专用章

(2)

2024年02月09日

No. 23001771

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G20240148

颐通堂牌淫羊藿覆盆子党参酒

【原料】枸杞子、党参、绞股蓝、覆盆子、淫羊藿

【辅料】白酒、纯化水、黄酒、白砂糖

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 15mg

【适宜人群】免疫力低下者

【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】125mL/瓶（酒精度（35±1）% Vol）（附量具）

【贮藏方法】密封，置常温通风处

【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；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用；过量饮酒有害健康

No. 24004208

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240148

颐通堂牌淫羊藿覆盆子党参酒

【原料】 枸杞子、党参、绞股蓝、覆盆子、淫羊藿

【辅料】 白酒、纯化水、黄酒、白砂糖

【生产工艺】 本品经浸泡（党参、绞股蓝、枸杞子、淫羊藿、覆盆子，加（60.0±1.0）%Vol白酒浸泡30天，每天循环1次，每次1h）、过滤、配制、静置、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	浅红色或棕红色
滋味、气味	具有本品应有的药香和酒香
性状	酒剂，澄清透明的液体，久置后允许出现少量沉淀
杂质	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
淫羊藿苷, mg/100mL	≥2.0	1 淫羊藿苷的测定
酒精度, %vol	35±1	GB 5009.225
总糖（以葡萄糖计）, g/L	≥20	GB/T 15038
总固体, g/L	≥20	GB/T 10345
甲醇（以100%酒精度折算）, g/L	≤0.5	GB 5009.266
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
六六六, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24004209

滴滴涕, mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
氰化物(以HCN计, 以100%酒精度折算), mg/L	≤5.0	GB 5009.36

1 淫羊藿苷的测定

1.1 色谱条件与系统适用性试验: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 乙腈—水(30:70)为流动相; 检测波长为270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于1500。

1.2 对照品溶液的制备: 取淫羊藿苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含0.05mg的溶液, 即得。

1.3 供试品溶液的制备: 精密量取本品20mL, 置分液漏斗中, 用醋酸乙酯提取4次, 每次20mL, 合并醋酸乙酯提取液, 蒸干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至10mL量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 用微孔滤膜(0.45μm)滤过, 取滤液, 即得。

1.4 测定法: 分别精密吸取对照品溶液10μL与供试品溶液5~10μL, 注入液相色谱仪, 测量, 即得。

【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	≥15	1 总皂苷的测定

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 乙醇: 分析纯。

1.1.3 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.4 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸: 分析纯

1.1.7 冰乙酸: 分析纯

1.1.8 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: 吸取1.0mL试样置于蒸发皿中放水浴60℃挥干, 加10mL水溶解, 备用。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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, 将上述液体试样(1.3.1)转移至层析柱中, 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10mL比色管中, 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60℃水浴挥干, 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:

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

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;

No. 24004210

A_2 —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。

【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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 党参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 绞股蓝：应符合《广西中药材标准》（1996年版第二册）的规定。
 4. 覆盆子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 淫羊藿：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（含第1号修改单）》的规定。
 7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 黄酒：应符合GB/T 13662《黄酒》的规定。
 9. 白砂糖：应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定。
-