

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	元气师牌灵芝人参酒		
注册人	合肥吉上元食品科技有限公司		
注册人地址	安徽省合肥市瑶海区龙岗开发区包公大道与大众路交汇处安徽尚荣大健康产业园5栋1楼922		
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G20200153	有效期至	2025年01月21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“安徽省合肥市瑶海区合裕路1545号聚贤小区2幢405室”变更为“安徽省合肥市瑶海区龙岗开发区包公大道与大众路交汇处安徽尚荣大健康产业园5栋1楼922”；批准该产品变更产品技术要求。		

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G20200153

元气师牌灵芝人参酒

【原料】拟黑多刺蚁、灵芝、人参、枸杞子

【辅料】白砂糖、白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 55mg、蚁酸 10.88mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母，肝肾功能不全及酒精过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次25mL，口服

【规格】500mL/瓶(酒精度：36±1% v/v，附量具)

【贮藏方法】密闭，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；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用；过敏体质者慎用；糖尿病，心脑血管疾病患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200153

元气师牌灵芝人参酒

- 【原料】拟黑多刺蚁、灵芝、人参、枸杞子
【辅料】白砂糖、白酒、纯化水
【生产工艺】本品经浸提（38%vol白酒浸泡15d）、调配、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	棕黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀；无正常视力可见外来异物

- 【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	≤0.1	GB 5009.17
总固体，g/100mL	≥1.0	《中华人民共和国药典》中“第一法”
酒精度，%vol	36±1	GB 5009.225
甲醇（以100%酒精度计），g/100mL	≤0.04	GB 5009.266
氰化物（以100%酒精度计），mg/L	≤1.0	GB 5009.36
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	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(每 100mL)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥55 mg	1 总皂苷的测定
蚁酸	≥10.88 mg	GB 5009.232

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，用甲醛溶解并定容至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：含乙醇的补酒类保健食品，称取1.0mL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水洗注，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水洗注，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0.2mL 5%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）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…”，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， μ g；
V—试样稀释体积， mL；
m—试样质量， g；

计算结果保留两位有效数字。

【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. 拟黑多刺蚁

项 目	指 标
来源	拟黑多刺蚁
制法	经塑料袋内闷3-5d、暴晒死、晒干（水分<16%）、除杂、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黑色干体，具本品特有滋味和气味
蛋白质， %	≥40
总酸（以蚁酸计）， %	≥0. 5
水分， %	<16
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0. 5
总砷（以As计）， mg/kg	≤0. 3

2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
6. 白酒：应符合GB/T 20822《固液法白酒》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。