

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	高山林海®西洋参刺五加酒		
注册人	吉林鹿司令健康产业有限公司		
注册人地址	四平经济开发区9999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G20160204	有效期至	2025年06月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人名称“吉林大清鹿苑保健科技有限公司”变更为“吉林鹿司令健康产业有限公司”。		

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G20160204

高山林海®西洋参刺五加酒

【原料】枸杞子、刺五加、黄精、西洋参、肉桂

【辅料】食用酒精、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 13.5mg

【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】250mg/瓶（酒精度：32±1%，v/v）

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160204

高山林海®西洋参刺五加酒

- 【原料】枸杞子、刺五加、黄精、西洋参、肉桂
- 【辅料】食用酒精、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（6倍量55°食用酒精20～30℃浸泡30天）、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】玻璃瓶应符合GB 17762的规定；铝盖应符合BB/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	棕红色
滋味、气味	气香，味苦微甜
状态	液体，允许有少量轻摇易散的沉淀；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
酒精度，%vol	32±1	GB/T 5009.48
总固形物，g/100mL	≥3.0	GB/T 10345
甲醇（以100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB/T 5009.48
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
锰（以Mn计），mg/L	≤2.0	GB/T 5009.90
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
氰化物（以HCN计，以100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB/T 5009.48

- 【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）	$\geq 13.5 \text{ mg}$	1 总皂苷的测定

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 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。

1.2.3 分光光度计

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 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：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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。

【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. 西洋参、枸杞子、肉桂、黄精、刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 食用酒精：应符合GB 10343《食用酒精》的规定。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。