

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	鹿力®柏树园酒		
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G20120305	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07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G20120305

鹿力®柏树园酒

【原料】淫羊藿、熟地黄、马鹿茸、枸杞子、山药、桑椹

【辅料】蔗糖、白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 5.0mg、淫羊藿苷 4.0mg

【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、对酒精过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳、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】250mL/瓶（酒精度 $36\pm1\%$ vol）（附量具）

【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；对酒精过敏者慎用；本品不宜超量食用，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G20120305

鹿力®柏树园酒

【原料】淫羊藿、熟地黄、马鹿茸、枸杞子、山药、桑椹
【辅料】蔗糖、白酒、纯化水
【生产工艺】本品经提取（50° 白酒20-30℃浸泡30天）、勾兑、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；扭断式铝防盗瓶盖应符合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	褐色
滋味、气味	具有本品特有的清香纯正气味，无异味
状态	液体酒剂，久置有少量轻摇易散的沉淀，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
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
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
乙醇（20℃），%vol	36±1.0	GB/T 15038
固形物，g/L	≥5.0	GB/T 10345
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB 5009.266
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB 5009.36

【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 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥ 5.0 mg	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷	≥ 4.0 mg	2 淫羊藿苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂及仪器

1.1.1 香草醛溶液：称取1.25g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至25mL。

1.1.2 紫外可见分光光度计。

1.2 对照品溶液的制备：取人参皂苷Re对照品约5mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。

1.3 样品处理：精密量取样品15mL，置蒸发皿中，水浴蒸发至剩余2~3mL，转移至10mL容量瓶中，用水冲洗蒸发皿移入容量瓶，用水至刻度，摇匀，精密量取1.0mL进行柱层析。

1.4 柱层析：用内径为1cm的层析管，内装3cm D101大孔吸附树脂，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，精密加入1.0mL已处理好的样品溶液，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，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.5 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%的香草醛冰醋酸溶液，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。

1.6 标准管：精密吸取人参皂苷Re标准溶液1.0mL，置蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.4柱层析”起，与样品相同。测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = A_1 / A_2 \times C \times V_2 / V_1 \times 100$$

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

V_1 —取样量，mL；

V_2 —蒸发后溶解定容的量，mL；

C—人参皂苷Re对照品溶液的浓度，mg/mL；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —人参皂苷Re标准溶液的吸光度值。

2 淫羊藿苷的测定

2.1 仪器：高效液相色谱仪

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱： C_{18} ，4.6×250mm，5 μm。

2.2.2 流动相：乙腈-水=23：77。

2.2.3 检测波长：270nm。

2.2.4 流速：1mL/min。

2.2.5 柱温：30℃。

2.3 对照品溶液的制备：精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每1mL含30 μg的溶液，摇匀，即得。

2.4 样品溶液的制备：精密量取样品5mL，置10mL容量瓶中，加稀乙醇适量，超声处理5min，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.5 测定：分别吸取上述溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

2.6 结果计算

$$X = A_{\text{样}} \times C \times V / A_{\text{对}} / M \times 100$$

式中：

X—样品中淫羊藿苷含量，mg/100mL；

A_样—供试品的峰面积；

A_对—对照品的峰面积；

C—淫羊藿苷对照品溶液浓度，mg/mL；

M—样品量，mL；

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. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 马鹿茸：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. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 桑葚：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 白酒：应符合GB 2757《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》的规定。
9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。