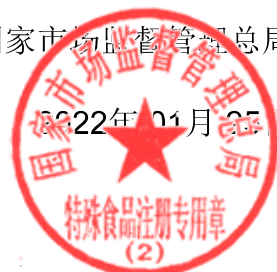


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	青牛牌人参鹿茸酒		
注册人	青海青牛保健食品有限公司		
注册人地址	青海生物科技产业园纬三路22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G20100549	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20100549

青牛牌人参鹿茸酒

【原料】 人参、马鹿茸、制何首乌、枸杞子、桑椹、白酒

【辅料】 蜂蜜、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 120mg、总黄酮 86mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者、肝功能不全者、肝病家族史者及乙醇过敏者

【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：30±1%（V/V）（附量具）

【贮藏方法】 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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能；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G20100549

青牛牌人参鹿茸酒

【原料】人参、马鹿茸、制何首乌、枸杞子、桑椹、白酒
【辅料】蜂蜜、纯化水
【生产工艺】本品经提取（人参、马鹿茸、制何首乌、枸杞子、桑椹，加8倍量30° 白酒室温下浸渍7天，每隔4h搅拌1h；加4倍量30° 白酒室温下浸渍3天，每隔4h搅拌1h）、过滤、静置、离心、配制、灌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 4806.5的规定；瓶塞应符合GB/T 11115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	黄色
滋味、气味	具酒和中药材固有的滋味、气味
状态	透明液体，允许有少量摇之易散的沉淀；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
乙醇，%vol	30±1	GB 5009.225中“第二法 酒精计法”
甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL	≤0.2	GB 5009.266
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤7.0	GB 5009.36
可溶性固形物，%	≥7	GB/T 12143
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	GB 5009.242
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/L	0.1~1	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外分光光度计。

1.1.2 水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇、氯仿、NaOH、氨水。

1.2.2 标准品来源：1,8-二羟基蒽醌，购自中国食品药品检定研究院。

1.3 标准品溶液制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌2mg，置25mL容量瓶中，加甲醇溶解稀释至刻度，摇匀（浓度为80 μg/mL），备用（低温保存）。

1.4 样品溶液制备：吸取样品10.0mL，于分液漏斗中，用氯仿30、20、20mL分次萃取，合并氯仿萃取液。用水30、20mL分次洗涤氯仿萃取液，弃去水液，氯仿萃取液用蒸发皿在水浴上蒸干，用甲醇溶解定量25mL，备用。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液（80 μg/mL）0.25、0.5、1、0、1.5、2.0mL分别置于10mL具塞比色管中，加甲醇2.0mL，再加混合碱溶液（等体积10% NaOH和4% NH₄OH混合）至刻度，于暗处放置30min，用混合碱溶液为空白，在525nm波长处测定吸光度，以浓度（C）为横坐标，吸光度（A）为纵坐标，绘制校正曲线，求回归方程。

1.6 测定：样品的处理液于波长525nm测定吸收值。从标准曲线中，计算样品中总蒽醌的含量。

1.7 结果计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times 1000}{V_2 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/L；

C—由标准曲线算得被测液中总蒽醌的浓度，μg/mL；

V₁—试样定容总体积，mL；

V₂—试样体积，mL。

【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）	≥120 mg	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥86 mg	2 总黄酮的测定

1 总皂苷的测定

1.1 原理：试样用水提取总皂苷类成分，经大孔树脂柱或水饱和正丁醇萃取除杂后，试样中的皂苷类成分在高氯酸的作用下与香草醛反应，产生特征的紫红色，采用紫外分光光度计测定，560nm波长处的吸光度，进行定量。

1.2 试剂

- 1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司, U. S. A.。
- 1.2.2 正丁醇: 分析纯。
- 1.2.3 乙醇: 分析纯。
- 1.2.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。
- 1.2.5 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.2.6 高氯酸: 分析纯。
- 1.2.7 冰乙酸: 分析纯。
- 1.2.8 标准品的来源: 人参皂苷Re, 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.2.9 人参皂苷Re标准溶液: 精密称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每1mL含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.4 标准品的处理: 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), 用水溶解残渣, 定容至5.0mL, 吸取1.0mL进行柱层析。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25mL 70%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上述已处理好的标准品溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%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。

1.5 样品处理

1.5.1 吸取1.0mL样品放在水浴上挥干, 用水溶解残渣, 并定容到5.0mL, 吸取1.0mL进行柱层析。

1.5.2 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25mL 70%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1.5.1), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%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。

1.6 样品测定: 在上述已挥干的标准品和样品的蒸发皿中分别准确加入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波长处进行比色测定。

1.7 结果计算:

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times C}{A_2 \times V_2} \times 100$$

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), mg/100mL;

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, mg/mL;

V₁—试样稀释体积, mL;

V₂—试样体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 乙醇：分析纯。

2.1.3 甲醇：分析纯。

2.1.4 标准品的来源：芦丁，购自中国食品药品检定研究院。

2.1.5 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

2.2 仪器

2.2.1 紫外分光光度计。

2.2.2 层析柱。

2.3 标准曲线的制备：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色，求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

2.4 样品的处理：吸取试样2.0mL，加乙醇定容至25mL，摇匀后，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。

2.5 样品的测定：样品的处理液于波长360nm测定吸收值。从标准曲线中，计算样品中总黄酮的含量。

2.6 结果计算：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times V_3 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100mL；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样体积定容总体积，mL；

V₃—试样体积，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. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 制何首乌：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. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

